Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 23-01-2025 10:21:36 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 64 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2

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 đợt 124 (phiên 2) tại Công văn số 109/HĐTV-VPHĐ ngày 07/01/2025 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2, cụ thể:

1. Danh mục 14 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 124.2 *(tại Phụ lục I kèm theo).*

2. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 124.2 *(tại Phụ lục II kèm theo).*

3. Danh mục 323 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm – Đợt 124.2 *(Phụ lục III kèm theo).*

4. Danh mục 47 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm – Đợt 124.2 *(Phụ lục IV kèm theo).*

5. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến hết ngày 31/12/2025 – Đợt 124.2 *(Phụ lục V kèm theo).*

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

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

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

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT 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 theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn 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 trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

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

9. 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 đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc 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 BYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 14 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 124.2

(Kèm theo Quyết định số: ...64...../QĐ-QLD, ngày 23../01./2025 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: Acme Generics Private Limited *(Địa chỉ: Plot No.132, 2nd Floor Sector 82, JLPL, Mohali, Mohali, Punjab, India, 140308, India)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Acme Generics Private Limited** *(Địa chỉ: Plot No.115, HPSIDC Industrial Area Davni, P.O. Gurumajra, Tehsil Nalagarh Distt. Solan (H.P.)-174101, India)*							
1	Thyrobest 75	Levothyroxine Sodium 75mcg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110008025
2. Cơ sở đăng ký: Actavis International Limited *(Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa, LQA 6000, Malta)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd** *(Địa chỉ: BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta)*							
2	Atorvastatin Teva 10mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	535110008125
3. Cơ sở đăng ký: Brawn Laboratories Limited *(Địa chỉ: C-64 Lajpat Nagar-1, Second Floor, South Delhi, New Delhi-110024, India)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Brawn Laboratories Limited** *(Địa chỉ: 13 NIT, Industrial area, Faridabad-121001 Haryana, India)*							
3	Fimadro-500	Cefadroxil Tương đương Cefadroxil khan 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110008225
4. 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)* **4.1. Cơ sở sản xuất: Arena Group S.A.** *(Địa chỉ: Bd.Dunarii, nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania)*							
4	Alopurinol Arena 100 mg Tablets	Allopurinol 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110008325
5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Mỹ Phẩm HTM *(Địa chỉ: Lầu 3-4, số 101 An Bình, Phường 06, Quận 5, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **5.1. Cơ sở sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd.** *(Địa chỉ: Square Road, Salgaria, Pabna, Bangladesh)*							
5	Linita Tablet	Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110008425

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)

5.2. Cơ sở sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Square Road, Salgaria, Pabna-6600, Bangladesh)*

6	LNC 10 Tablet	Cilnidipin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110008525
7	LNC 5 Tablet	Cilnidipin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110008625

6. 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)*

6.1. Cơ sở sản xuất: Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A. S. *(Địa chỉ: Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sokak, No: 1904 41480 Gebze-Kocaeli, Türkiye)*

8	Biamlova 5/160 mg	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg; Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	60	868110008725

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Nhân Sinh *(Địa chỉ: Số 58 đường Bàu Cát 7, Phường 14, Quận Tân Bình, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

7.1. Cơ sở sản xuất: SEID, S.A *(Địa chỉ: Ctra. Sabadell - Granollers, km. 15 08185 Llissa de Vall (Barcelona), Spain)*

9	Ebasvitae 10mg orodisperable tablets	Ebastine 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	EP hiện hành	36	840110008825

8. Cơ sở đăng ký: Ever Neuro Pharma GmbH *(Địa chỉ: Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria)*

8.1. Cơ sở sản xuất: Rottapharm Ltd. *(Địa chỉ: Industrial Park, Mulhuddart Dublin 15, Ireland)*

10	Viartril-S	Glucosamine sulfate kết tinh 314mg (tương đương với Glucosamine sulfate 250mg (bao gồm glucosamine 196mg và sodium chloride 64mg)	Viên nang cứng	Hộp 1 lọ 80 viên	NSX	60	539100008925

9. Cơ sở đăng ký: Kwan Star Co., Ltd *(Địa chỉ: 21F-1, No. 268, Section 1, Wen Hwa Road, Banciao Dist., New Taipei City 220, Taiwan, R.O.C, Taiwan)*

9.1. Cơ sở sản xuất: Ta Fong Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 11, An-Tou Lane, Yen-Ping Li, Changhua City, Taiwan, R.O.C, Taiwan)*

11	Drensa Injection 50mg/ml	Acid tranexamic 250mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 5ml	JP hiện hành	36	471110009025

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

10.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoires Galeniques Vernin *(Địa chỉ: 20 rue Louis-Charles Vernin, Dammarie Les Lys, 77190, France)*

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	Cystine B6 Bailleul	L-cystine 500mg, Pyridoxine hydrochloride 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	36	300100009125

11. 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)*

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

13	Amlodac-VL 10/160	Amlodipin besylat tương đương với amlodipin 10mg; Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2022	24	890110009225
14	Amlodac-VL 5/80	Amlodipine Besylate tương đương với Amlodipine 5mg; Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110009325

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 (DĐVN), 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 03 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 124.2

(Kèm theo quyết định số: ...64...../QĐ-QLD, ngày 23../01../2025.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: 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)* **1.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, d.d., Novo mesto** *(Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)*							
1	Olmedipin 20 mg/5 mg	Amlodipine Besilate 6,94mg tương đương với 5mg Amlodipine, Olmesartan Medoxomil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	383110009425
2	Olmedipin 40 mg/10 mg	Amlodipine Besilate 13,88mg tương đương với 10mg Amlodipine, Olmesartan Medoxomil 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	383110009525
3	Olmedipin 40 mg/5 mg	Amlodipine Besilate 6,94mg tương đương với 5mg Amlodipine, Olmesartan Medoxomil 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	383110009625

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

2. 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.

Phụ lục III

DANH MỤC 323 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 124.2

(Kèm theo Quyết định số: ...64...../QĐ-QLD, ngày 23../01./2025 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
1. Cơ sở đăng ký: 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: Aupa Biopharm Co., Ltd.** *(Địa chỉ: 1 Kwang-Fu Rd., Huko/Hsin Chu Hsien, Taiwan)*								
1	Mestinon S.C.	Pyridostigmine bromide 60mg	Viên bao đường	Hộp 1 lọ 150 viên	NSX	36	471110009725 (VN-20356-17)	01
2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited *(Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)* **2.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Fournier Laboratories Ireland Limited** *(Địa chỉ: Anngrove, Carrigtwohill, Co.Cork, Ireland)* **Cở sở đóng gói và xuất xưởng: Astrea Fontaine** *(Địa chỉ: Rue des Près Potets 21121, Fontaine les Dijon, France)*								
2	Lipanthyl NT 145mg	Fenofibrate (Nanoparticules) 145mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	539110009825 (VN-21162-18)	01
2.2. Cơ sở sản xuất: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*								
3	Pitalip	Pitavastatin Calcium 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110009925 (VN-19931-16)	01
2.3. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Liconsa, S.A *(Địa chỉ: Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain)*								
4	Scolanzo	Lansoprazole 15mg	Viên nang bao tan trong ruột	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	840110010025 (VN-21360-18)	01
5	Scolanzo	Lansoprazole 30mg	Viên nang bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	840110010125 (VN-21361-18)	01
3. Cơ sở đăng ký: Abil Chempharma Private Limited *(Địa chỉ: B-1701, Lotus Corporate Park, Off. Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai, Tal: Goregaon East (Mumbai – Zone 6), India)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd.** *(Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Dist. Solan, H.P. 174101, India)*								

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
6	Adenafil-100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	24	890110010225 (VN-22271-19)	01

4. Cơ sở đăng ký: Accord Healthcare Limited *(Địa chỉ: Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, United Kingdom)*

4.1. Cơ sở sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: Plot No. 457&458, Vill.: Matoda, Bavla Road & Plot No. 191/218P, Vill.: Chacharwadi, Tal: Sanand, Dist.-Ahmedabad, India)*

7	Intagra 100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	24	890110010325 (VN-20782-17)	01
8	Pantium-40	Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	36	890110010425 (VN-20525-17)	01

5. Cơ sở đăng ký: Actavis International Limited *(Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000, Malta)*

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

9	Imatinib Teva 100mg	Imatinib (dưới dạng imatinib mesilate) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên; hộp 12 vỉ x 10 viên	NSX	24	385114010525 (VN3-394-22)	01
10	Imatinib Teva 400mg	Imatinib (dưới dạng imatinib mesilate) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	385114010625 (VN3-395-22)	01

5.2. Cơ sở sản xuất: S.C. Sindan – Pharma S.R.L. *(Địa chỉ: 11th Ion Mihalache Blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest, Romania)*

11	Fludalym	Fludarabine Phosphate 50mg	Bột đông khô pha dung dịch truyền	Hộp 1 lọ, 5 Lọ x 50mg	NSX	36	594114010725 (VN-18491-14)	01
12	Lezra 2,5mg	Letrozole 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	594114010825 (VN-20367-17)	01

6. Cơ sở đăng ký: Adamed Pharma S.A (tên đầy đủ: Adamed Pharma Spólka Akcyjna) *(Địa chỉ: Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Poland)*

6.1. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A. (tên đầy đủ: Adamed Pharma Spólka Akcyjna) *(Địa chỉ: ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów, Poland)*

13	Surotadina	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 14 vỉ x 7 viên	NSX	24	590110010925 (VN-17567-13)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

6.2. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A. *(Địa chỉ: 95-054 Ksawerow, Szkolna St. 33, Poland)*
Đóng gói, kiểm soát và xuất xưởng lô thuốc: Adamed Pharma S.A. *(Địa chỉ: 5 Marszalka J. Pilsudskiego St., 95-200 Pabianice, Poland)*

14	Cododamed 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	590110011025 (VN-21928-19)	01

7. Cơ sở đăng ký: Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 304, Mohan Place, L.S.C., Block "C", Saraswati Vihar, New Delhi - 110034, India)*
7.1. Cơ sở sản xuất: M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. 19, 20 & 21, Sector-6A, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar - 249403, Uttarakhand, India)*

15	Respiwel 3	Risperidon 3mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 37	24	890110011125 (VN-20371-17)	01

8. Cơ sở đăng ký: Akums Drugs and Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 304, Mohan Place. L.S.C., Block C, Saraswati Vihar, New Delhi, 110034, India)*
8.1. Cơ sở sản xuất: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 19, 20, 21 Sector-6A, I.I.E, Sidcul, Ranipur, Haridwar-249403, Uttarakhand, India)*

16	Akugabalin	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110011225 (VN-21659-19)	01
17	Glimiwel-4	Glimepiride 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 40	36	890110011325 (VN-21981-19)	01

9. Cơ sở đăng ký: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 304, Mohan Place. L.S.C., Block -C, Saraswati Vihar, New Delhi- 110034, India)*
9.1. Cơ sở sản xuất: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 19-21 Sector-6A, I.I.E, Sidcul, Ranipur, Haridwar-249403, India)*

18	Flazole 100	Fluconazole 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110011425 (VN-21381-18)	01

10. Cơ sở đăng ký: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 304, Mohan Place. L.S.C., Block C, Saraswati Vihar, New Delhi, 110034, India)*
10.1. Cơ sở sản xuất: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 19, 20 & 21, Sector – 6A, I.I.E, SIDCUL, Ranipur, Haridwar – 249403, India)*

19	Mahazapin 5	Olanzapine 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 35	36	890110011525 (VN-19840-16)	01

11. Cơ sở đăng ký: Alkem Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: Alkem House, Devashish, Senapati Bapat Marg, Lower Parel - 400 013, India)*
11.1. Cơ sở sản xuất: Alkem Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: Village Thana, Baddi, Dist. Solan. (HP), India)*

20	Rapeed 20	Rabeprazol sodium 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Lọ 30 viên; Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	24	890110011625 (VN-21577-18)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
	12. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals & Chemical Limited *(Địa chỉ: Flat/RM 2203, 22/F, Bank of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wanchai, Hong Kong)* **12.1. Cơ sở sản xuất: Amanta Healthcare Limited** *(Địa chỉ: 876, NH No. 8, Vill. Hariyala, Tal. Matar, Dist. Kheda-387411, Gujarat, India)*							
21	Metronidazole Intravenous Infusion B.P (5GM/LT)	Metronidazol 0,5g/100ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai x 100ml	BP 2021	60	890115011725 (VN-18992-15)	01
	13. Cơ sở đăng ký: Aristopharma Limited *(Địa chỉ: 7 Purana Paltan Line, Dhaka-1000, Bangladesh)* **13.1. Cơ sở sản xuất: Aristopharma Ltd.** *(Địa chỉ: Plot #14-22, Road #11 & 12 Shampur-Kadamtali I/A, Dhaka-1204, Bangladesh)*							
22	Neurovan-75 capsule	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	894110011825 (VN-20907-18)	01
	14. Cơ sở đăng ký: Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd *(Địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #26-03/05, Suntec Tower Four, Singapore (038986), Singapore)* **14.1. Cơ sở sản xuất: Astellas Ireland Co., Ltd.** *(Địa chỉ: Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland)*							
23	Prograf 0.5mg	Tacrolimus 0,5mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	539114011925 (VN-22057-19)	01
	14.2. Cơ sở sản xuất: Avara Pharmaceutical Technologies, Inc *(Địa chỉ: 3300 Marshall Avenue, Norman, OK 73072, USA)* **Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Astellas Pharma Europe B.V.** *(Địa chỉ: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands)*							
24	Betmiga 50 mg	Mirabegron 50mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	001110012025 (VN3-383-22)	01
	15. Cơ sở đăng ký: Aurobindo Pharma Limited *(Địa chỉ: Plot No.2, Maithrivihar, Behind Maithri Vanam Ameerpet, Hyderabad, India)* **15.1. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited** *(Địa chỉ: Unit III, Sy. No. 313 and 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, India)*							
25	Aurozapine 15	Mirtazapin 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110012125 (VN-21176-18)	01
	15.2. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited *(Địa chỉ: Unit-III, Sy. No. 313 and 314, Bachupally Village, Bachupally mandal, Medchal - Malkajgiri, Pincode 500090, Telangana State, India)*							
26	Oneclapz	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110012225 (VN-22290-19)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
16. Cơ sở đăng ký: Baroque Pharmaceuticals Private Limited *(Địa chỉ: D-403, Titanium Square, S.G.Highway, Thaltej, Ahmedabad Ahmedabad GJ 380054, India)* **16.1. Cơ sở sản xuất: Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd.** *(Địa chỉ: 192/2 & 3, 190/1 & 202/9, Sokhada-388620, Tal-khambhat, Dist.-Anand, Gujarat state, India)*								
27	Fexfed	Fexofenadin hydrochloride 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 2023	24	890100012325 (VN-21153-18)	01
28	Pacifdine	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 2023	36	890100012425 (VN-22430-19)	01
17. Cơ sở đăng ký: Belarusian-Dutch Joint Venture "Pharmland" Limited Liability Company *(Địa chỉ: 124-3, Leninskaya Street, Nesvizh, 222603, Minsk Region, Belarus)* **17.1. Cơ sở sản xuất: Farmaprim Ltd** *(Địa chỉ: 5 Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleni reg. MD-4829, Moldova)*								
29	Timbov	Clotrimazole 500mg	Viên đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 3 viên	NSX	36	484100012525 (VN-19822-16)	01
17.2. Cơ sở sản xuất: Ltd Farmaprim *(Địa chỉ: 5, Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleni reg., MD-4829, Moldova)*								
30	Nanfizy	Natamycin 100mg	Viên đạn đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 3 viên	NSX	24	484110012625 (VN-18202-14)	01
18. Cơ sở đăng ký: Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A. *(Địa chỉ: Rua Bayer 16, 3045-016 Sao Martinho do Bispo - Coimbra, Portugal)* **18.1. Cơ sở sản xuất: Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A.** *(Địa chỉ: São Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portugal)*								
31	Bloci 750	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 8 viên	NSX	36	560115012725 (VN-20916-18)	01
19. Cơ sở đăng ký: Brawn Laboratories Limited *(Địa chỉ: C-64, Lajpat Nagar-1, Second Floor New Delhi Delhi South Delhi DL 110024 – IN, India)* **19.1. Cơ sở sản xuất: Brawn Laboratories Limited** *(Địa chỉ: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad – 121001, Haryana, India)*								
32	Brucipro Tablets	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 38	24	890115012825 (VN-19799-16)	01
20. Cơ sở đăng ký: Brawn Laboratories Limited *(Địa chỉ: C-64, Lajpat Nagar-1, Second Floor New Delhi Delhi South Delhi DL 110024 – IN, India)* **20.1. Cơ sở sản xuất: Brawn Laboratories Limited** *(Địa chỉ: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad – 121001, Haryana, India)*								

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
33	Brudopa	Dopamine Hydrochloride 200mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 5 ống x 5ml	USP hiện hành	24	890110012925 (VN-19800-16)	01
34	Mica 250	Amikacin (dưới dạng amikacin sulfat) 250mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 2ml	USP hiện hành	24	890110013025 (VN-19803-16)	01
35	Mica 500	Amikacin (dưới dạng amikacin sulfat) 500mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 2ml	USP hiện hành	24	890110013125 (VN-19804-16)	01
36	Triamcinolone tablets BP 4mg	Triamcinolon 4mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2021	36	890110013225 (VN-22237-19)	01

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

37	Meloxicam tablets BP	Meloxicam 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2019	36	890110013325 (VN-21688-19)	01

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

21.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 1389, Trasad road, Dholka - 382225, District: Ahmedabad, Gujarat, India)*

38	Haem up Injection	Sắt nguyên tố (dưới dạng phức hợp sắt hydroxyd với sucrose) 20mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 5ml	USP 39	24	890110013425 (VN-21693-19)	01

22. 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)*

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

39	Prednisolone 5 mg Tablets "Y.Y."	Prednisolone 5mg	Viên nén	Chai 100 viên; Chai 1000 viên	NSX	48	471110013525 (VN-19373-15)	01
40	Suroate Tablets "Honten"	Bromhexine hydrochloride 8mg	Viên nén	Chai 100 viên; Chai 500 viên	NSX	48	471100013625 (VN-16932-13)	01

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược MK Việt Nam *(Địa chỉ: Ô đất số 42, lô đất TT-A2, khu đô thị thành phố Giao Lưu, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

23.1. Cơ sở sản xuất: Antibiotice SA *(Địa chỉ: Str.Valea Lupului, nr.1, Municipiul Iasi, Judet lasi, cod postal 707410, Romania)*

41	Crutit	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	594110013725 (VN-22063-19)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
42	Oxbat	Oxacilin (dưới dạng Oxacilin natri monohydrat) 1000mg	Bột pha tiêm	Hộp 50 Lọ	NSX	24	594110013825 (VN-20402-17)	01

23.2. Cơ sở sản xuất: Mefar Ilac Sanayii A.S *(Địa chỉ: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No 20, Kurtkoy, Istanbul, 34906, Türkiye)*

43	Fumsor	Levofloxacin 500mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ	NSX	24	868115013925 (VN-19411-15)	01

23.3. Cơ sở sản xuất: Rompharm Company S.R.L. *(Địa chỉ: Str. Eroilor, nr.1A, Oras Otopeni, Judetul Ilfov, cod postal 075100, Romania - cladiri Rompharm 1 si Rompharm 2, Romania)*

44	Disomic	Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol) 50mg/2ml	Dung dịch tiêm/ dung dịch đậm đặc để pha truyền tĩnh mạch	Hộp 5 ống x 2ml; Hộp 10 ống x 2ml	NSX	48	594110014025 (VN-21526-18)	01

23.4. 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)*

45	Tusligo	Omeprazol 20mg	Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110014125 (VN-19404-15)	01

24. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Green *(Địa chỉ: Số 26, tổ 30A, khu đô thị Đồng Tàu, Thịnh Liệt, Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)*

24.1. Cơ sở sản xuất: Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: No.1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, China)*

46	Ampicillin sodium for injection 1g	Ampicillin (tương đương với Ampicillin sodium 1,063g) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 Lọ; Hộp 50 Lọ	BP 2018	36	690110014225 (VN-17864-14)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Gia Hưng *(Địa chỉ: lô 23, tổ 49, phường Yên Hòa,quận Cầu Giấy, Việt Nam)*

25.1. Cơ sở sản xuất: Renata Limited *(Địa chỉ: Plot # 1, Milk Vita Road, Section VII, Mirpur, Dhaka - 1216, Bangladesh)*

47	Azipowder	Azithromycin (Dưới dạng Azithromycin Dihydrate) 200mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 15ml	USP 42	24	894110014325 (VN-17778-14)	01

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

26.1. Cơ sở sản xuất: Altan Pharmaceuticals, S.A. *(Địa chỉ: Poligono Industrial de Bernedo s/n 01118 Bernedo (Álava), Spain)*

48	Ciprofloxacino Altan 2 mg/ml	Ciprofloxacin 2mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 50 túi x 100ml	Ph. Eur. hiện hành	18	840115014425 (VN-16164-13)	01
49	Paracetamol G.E.S 10mg/ml	Paracetamol 10mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 12 túi x 100ml; Hộp 50 túi x 100ml	NSX	18	840110014525 (VN-22309-19)	01

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

50	Samnir 500mg	Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	868110014625 (VN-21708-19)	01

27. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Pha No *(Địa chỉ: Tầng 3, Mã Căn 3A, 42/5 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 15, Quận Phú Nhuận, TP.HCM, Việt Nam)*

27.1. Cơ sở sản xuất: Deva Holding A.S. *(Địa chỉ: Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah., Ataturk Cad. No: 32 Kapakli /Tekirdag, Türkiye)*

51	Brapanto 40mg	Pantoprazol natri sesquihydrat 45,11mg tương đương Pantoprazol 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	868110014725 (VN-18843-15)	01
52	Legydev 5mg	Desloratadin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	868100014825 (VN-21203-18)	01

28. 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)*

28.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, d. d., Novo mesto *(Địa chỉ: Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
53	Tolucombi 40mg/12.5 mg Tablets	Hydrochlorothiazide 12,5mg, Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	383110014925 (VN-21113-18)	01

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

54	Amlessa 8mg/10mg Tablets	Amlodipine (dưới dạng amlodipine besilate) 10mg, Perindopril tert-butylamine (tương đương với 6,68mg perindopril) 8mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110015025 (VN-22068-19)	01

29. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo *(Địa chỉ: số 61-63 Trần Quốc Hoàn, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

29.1. Cơ sở sản xuất: Nipro Pharma Corporation Odate Plant *(Địa chỉ: 5-7, Maedano, Niida, Odate, Akita, Japan)*

55	Meiunem 1g	Meropenem (dưới dạng Meropenem hydrat) 1 gam	Bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	JP 18	36	499110015125 (VN-21723-19)	01

30. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm UPI *(Địa chỉ: B16 Khu nhà 181 Nguyễn Lương Bằng, Phường Quang Trung, Quận Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam)*

30.1. Cơ sở sản xuất: Korea Arlico Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)*

56	Stebigs Tablet	Rebamipid 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110015225 (VN-21588-18)	01

31. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm và Thiết bị Y tế Âu Việt *(Địa chỉ: Phòng 504, CT4B, Khu đô thị Bắc Linh Đàm, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)*

31.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto *(Địa chỉ: Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia)*

57	Rewisca 50 mg	Pregabalin 50mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	24	383110015325 (VN-21724-19)	01

32. 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)*

32.1. Cơ sở sản xuất: Panpharma *(Địa chỉ: ZI du Clairay, Luitre, 35133, France)*

58	Cefazoline Panpharma	Cefazolin (dưới dạng Cefazolin sodium) 1g	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 10, 25, 50 lọ	NSX	24	300110015425 (VN-20932-18)	01
59	Cefotaxime Panpharma	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim sodium) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 10 Lọ; Hộp 25 Lọ; Hộp 50 Lọ	NSX	24	300110015525 (VN-21196-18)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

33. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược và Thiết bị y tế T.N.T *(Địa chỉ: Tầng 2, số nhà 55, phố Vũ Thạnh, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

33.1. Cơ sở sản xuất: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. *(Địa chỉ: Krzywa 2, 95-030 Rzgów, Poland)*

60	Kidoxol	Ambroxol hydroclorid 15mg/5ml	Sirô	Hộp 1 chai 100ml	NSX	36	590100015625 (VN-22242-19)	01

34. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Euvipharm *(Địa chỉ: Ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)*

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

61	Hepagold	Mỗi túi 250 ml chứa: Glycin 2,25g, L-Alanin 1,925g, L-Arginin 1,5g, L-Cystein (dưới dạng L-Cystein hydroclorid monohydrat) 0,035g, L-Histidin 0,6g, L-Isoleucin 2,25g, L-Leucin 2,75g, L-Lysin (dưới dạng L-Lysin acetat) 1,525g, L-Methionin 0,25g, L-Prolin 2g, L-Phenylalanin 0,25g, L-Serin 1,25g, L-Threonin 1,125g, L-Tryptophan 0,165g, L-Valin 2,1g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 10 Túi x 250ml; Thùng 10 Túi x 500ml	NSX	24	880110015725 (VN-21298-18)	01
62	Nephgold	Mỗi túi 250 ml chứa: L-Histidin 0,63g, L-Isoleucin 1,4g, L-Leucin 2,2g, L-Lysin (dưới dạng L-Lysin acetat) 1,6g, L-Methionin 2,2g, L-Phenylalanin 2,2g, L-Threonin 1g, L-Tryptophan 0,5g, L-Valin 1,6g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 10 Túi x 250ml	NSX	24	880110015825 (VN-21299-18)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

35. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam *(Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)*

35.1. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Oncology Limited *(Địa chỉ: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, 174101, India)*

63	Busulfan	Busulfan 60mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ 10ml	NSX	24	890110015925 (VN3-86-18)	01
64	Daxotel 120mg/6ml	Docetaxel 120mg/6ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	24	890114016025 (VN2-457-16)	01
65	Gemita 200mg	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin HCl) 200mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	24	890114016125 (VN-21730-19)	01
66	Intaxel	Paclitaxel 30mg/5ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	24	890114016225 (VN-21731-19)	01

36. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần kalceks *(Địa chỉ: 71E Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia)*

36.1. Sản xuất thuốc thành phẩm, kiểm soát chất lượng, đóng gói sơ cấp và thứ cấp: HBM Pharma s.r.o. *(Địa chỉ: Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovakia)*

Cơ sở xuất xưởng: Joint Stock Company "Kalceks" *(Địa chỉ: 71E Krustpils street, Riga, LV-1057, Latvia)*

67	Fentanyl Kalceks 0,05mg/ml	Mỗi 2ml chứa: Fentanyl citrate 0,157mg tương đương Fentanyl 0,1mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	60	858111016325 (VN-22084-19)	01

37. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Medcomtech *(Địa chỉ: Số 293 đường Ngô Gia Tự, Phường Suối Hoa, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)*

37.1. Cơ sở sản xuất: Aguettant Mouvaux *(Địa chỉ: Rue Michel Raillard, Mouvaux, 59420, France)*

68	Paracetamol macopharma	Paracetamol 10mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	1 thùng chứa 50 túi x 100ml	NSX	24	300110016425 (VN-22244-19)	01
69	Paracetamol macopharma	Paracetamol 10mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	1 thùng chứa 50 túi x 50ml	NSX	24	300110016525 (VN-22243-19)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

38. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần TAVO Pharma *(Địa chỉ: 32 Cầu Xéo, phường Tân Quý, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

38.1. Cơ sở sản xuất: Anfarm Hellas S.A. *(Địa chỉ: 61st km NAT. RD. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece)*

70	Pramital	Citalopram (dưới dạng Citalopram hydrobromid) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 6 vỉ x 14 viên	NSX	24	520110016625 (VN-21205-18)	01

39. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco *(Địa chỉ: Số 5 Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

39.1. Cơ sở sản xuất: Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG *(Địa chỉ: Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden, Germany)*

71	Tyrosur Gel	Mỗi gam gel chứa Tyrothricin 1mg	Gel bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 25g; Hộp 1 tuýp x 5g	NSX	36	400100016725 (VN-22211-19)	01

40. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Thiết bị T&T *(Địa chỉ: Số 43, liền kề 23, Khu đô thị Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

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

72	Temptcure-50	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110016825 (VN-20424-17)	01

40.2. Cơ sở sản xuất: Noucor Health, S.A. *(Địa chỉ: Avda. Cami Reial, 51-57 08184 Palau-Solita i Plegamans (Barcelona), Spain)*

73	Pletaz 100mg Tablets	Cilostazol 100mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 28 viên	NSX	36	840110016925 (VN-20685-17)	01

41. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thiết bị y tế và dược phẩm Hồng Phúc *(Địa chỉ: Số 8 phố Hồng Phúc, phường Nguyễn Trung Trực, quận Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam)*

41.1. Cơ sở sản xuất: Nipro Pharma Corporation Odate Plant. *(Địa chỉ: 5-7, Niida Aza Maedano, Odate-shi, Akita 018-5751, Japan)*

74	Ceftriaxone sodium for intravenous infusion 1g bag <NP>	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxon natri hydrat) 1 gam	Bột pha tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 10 túi x 1 bộ Kit gồm 1 túi bột pha tiêm và 1 túi dung môi hòa tan	NSX	36	499110017025 (VN-21700-19)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

42. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Thành phố Hồ Chí Minh *(Địa chỉ: 181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

42.1. Cơ sở sản xuất: PT. Kalbe Farma Tbk *(Địa chỉ: Jl. M.H. Thamrin Blok A3-1, Kawasan Industri Delta Silikon, Lippo Cikarang, Bekasi, Indonesia)*

75	Frego	Flunarizine dihydrochloride tương đương Flunarizine 5mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	899110017125 (VN-20210-16)	01

43. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam *(Địa chỉ: Tầng 18, Tòa nhà A&B, Số 76, Đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

43.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca UK Limited *(Địa chỉ: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, United Kingdom)*

76	Nolvadex	Tamoxifen (dưới dạng tamoxifen citrat 15,2mg) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	60	500114017225 (VN-20911-18)	01

44. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH B. Braun Việt Nam *(Địa chỉ: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

44.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Medical, SA *(Địa chỉ: Carretera de Terrassa, 121 08191 Rubi, Barcelona, Spain)*

77	Midazolam B.Braun 1mg/ml	Mỗi 50ml chứa Midazolam (tương ứng với Midazolam hydrochloride 55,6mg) 50mg	Dung dịch tiêm truyền	Chai 50ml; Hộp 10 chai x 50ml	NSX	36	840112017325 (VN-21582-18)	01

45. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Bayer Việt Nam *(Địa chỉ: 118/4 Khu Công Nghiệp Long Bình hiện đại (Amata), Phường Long Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)*

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

78	Xarelto	Rivaroxaban 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110017425 (VN-21680-19)	01

45.2. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Bayer Weimar GmbH & Co. KG *(Địa chỉ: Döbereinerstraße (hoặc Döbereinerstrasse) 20, 99427 Weimar, Germany)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Bayer AG *(Địa chỉ: Müllerstraße (hoặc Müllerstrasse) 178, 13353 Berlin, Germany)*

79	Yaz	Drospirenone 3mg, Ethinylestradiol 0,02mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên, 24 viên màu hồng chứa hormon và 04 viên màu trắng không chứa hormon	NSX	36	400110017525 (VN-21181-18)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

46. 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)*

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

80	Glyceryl trinitrate 1mg/ml	Mỗi ống 10ml dung dịch chứa: Glyceryl trinitrate (dưới dạng Glyceryl trinitrat trong glucose 1,96%: 510mg) 10mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 10ml	NSX	36	400110017625 (VN-18845-15)	01
81	Niglyvid	Mỗi ống 10ml dung dịch chứa: Glyceryl trinitrat 10mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 10ml	NSX	36	400110017725 (VN-18846-15)	01

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

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

82	Lixiana	Edoxaban tosilate (dưới dạng edoxaban 30mg) 40,410mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	60	400110017825 (VN3-366-21)	01
83	Lixiana	Edoxaban tosilate (dưới dạng edoxaban 15mg) 20,205mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên	NSX	60	400110017925 (VN3-365-21)	01
84	Lixiana	Edoxaban tosilate (dưới dạng edoxaban 60mg) 80,820mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	60	400110018025 (VN3-367-21)	01

48. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam *(Địa chỉ: Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)*

48.1. Cơ sở sản xuất: Cenexi S.A.S *(Địa chỉ: 52, rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay-Sous-Bois, France)*

85	Tilcotil	Tenoxicam 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	300110018125 (VN-18337-14)	01

48.2. Cơ sở sản xuất: Olic (Thailand) Limited *(Địa chỉ: 166 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-In, Ayutthaya 13160, Thailand)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
86	Hirudoid	Mucopolysaccharide polysulphate 0,3% (kl/kl)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 5g, 14 g, 40g	NSX	36	885110018225 (VN-19843-16)	01

49. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Mỹ Phẩm Thái Nhân *(Địa chỉ: I4B-I4C Hương Giang, Phường 15, Quận 10, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

49.1. Cơ sở sản xuất: Theragen Etex Co., Ltd. *(Địa chỉ: 58, Sandan-ro 68beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

87	Muscat Tab	Mosapride citrate (dưới dạng Mosapride citrate dihydrate) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110018325 (VN-21958-19)	01

50. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm An Sinh *(Địa chỉ: 73 Khu dân cư Intresco, đường số 2, ấp 5A, xã Bình Hưng, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

50.1. Cơ sở sản xuất: Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A *(Địa chỉ: Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira, Sintra 2710-089, Portugal)*

88	Rotalzon	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 Viên	NSX	36	560110018425 (VN-16196-13)	01

51. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Khang *(Địa chỉ: 17 đường 783A Tạ Quang Bửu, Phường 4, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

89	Locoxib	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	896110018525 (VN-18688-15)	01

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

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

90	Sodium Chloride	Natri chlorid 0,9% (w/v)	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Chai 100ml; chai 250ml; chai 500ml; chai 1000ml	BP 2023	36	520110018625 (VN-22341-19)	01

53. 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)*

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
91	Cedonkit 250	Cefuroxim (as cefuroxim axetil 300mg) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 6 viên; Hộp 4 vỉ x 6 viên	BP 2007	24	894110018725 (VN-18242-14)	01

53.2. Cơ sở sản xuất: HBM Pharma s.r.o. *(Địa chỉ: Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovakia)*

92	Quibay	Piracetam 0,2g/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 10 ống x 5ml	NSX	48	858110018825 (VN-15822-12)	01

53.3. Cơ sở sản xuất: JSC "Farmak" *(Địa chỉ: Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraine)*

93	Texiban 100	Acid tranexamic 100mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 5ml; Hộp 10 ống x 5ml	NSX	24	482110018925 (VN-22343-19)	01

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

94	Runolax	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110019025 (VN-17360-13)	01

54. 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)*

54.1. Cơ sở sản xuất: Delpharm Poznań S.A. *(Địa chỉ: ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Poland)*

95	Lamictal 25mg	Lamotrigine 25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	590110019125 (VN-22149-19)	01

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

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

96	Cefepime Gerda 1g	Cefepime (dưới dạng Cefepime dihydrochloride monohydrate) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ 1g; Hộp 10 lọ 1g	USP hiện hành	36	840110019225 (VN-17366-13)	01
97	Cefepime Gerda 2g	Cefepime (dưới dạng hỗn hợp Cefepime hydrochloride và Arginine) 2g	Bột pha tiêm/ truyền tĩnh mạch	Hộp gồm 1 lọ, mỗi lọ thủy tinh dung tích 50ml chứa 2g cefepim	USP hiện hành	36	840110019325 (VN-17367-13)	01

				dưới dạng bột trắng đến trắng ngà pha tiêm/ tiêm truyền; Hộp gồm 10 lọ, mỗi lọ thủy tinh dung tích 50ml chứa 2g cefepim dưới dạng bột trắng đến trắng ngà pha tiêm/ tiêm truyền				
98	Ceftazidime gerda 2g	Ceftazidime 2g	Bột pha tiêm/ truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ thủy tinh loại dung tích 50ml x 2g Ceftazidim bột pha tiêm/ tiêm truyền, Hộp 10 lọ thủy tinh loại dung tích 50ml x 2g Ceftazidim bột pha tiêm/ tiêm truyền	USP 32	24	840110019425 (VN-17905-14)	01

56. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Kiến Phát *(Địa chỉ: Phòng 201, Lầu 2, Tòa nhà City View, số 12 Mạc Đĩnh Chi, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

56.1. Cơ sở sản xuất: Korean Drug Co., Ltd. *(Địa chỉ: 69-10, Wonjeok-ro, Sindun-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

99	Lukema Chewable 4mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast sodium) 4mg	Viên nén nhai	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	880110019525 (VN-22349-19)	01

56.2. Cơ sở sản xuất: Penmix Ltd. *(Địa chỉ: 33, Georimak-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
100	Oxnas Duo suspension	Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Acid clavulanic(dưới dạng Potassium Clavulanate) 28,5mg, Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 200mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp giấy chứa chai nhựa màu trắng chứa bột để pha hỗn dịch uống (50ml) có nắp xoay bằng nhựa màu trắng. Hoặc chai nhựa màu trắng chứa bột để pha hỗn dịch uống (50ml) có nắp xoay bằng nhựa màu trắng	USP 45	24	880110019625 (VN-20967-18)	01
101	Oxnas suspension	Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Acid clavulanic (dưới dạng Potassium Clavulanate) 31,25mg, Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 125mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp giấy chứa chai nhựa màu trắng chứa bột để pha hỗn dịch uống (50ml) có nắp xoay bằng nhựa màu xanh; Chai nhựa màu trắng chứa bột để pha hỗn dịch uống (50ml) có nắp xoay bằng nhựa màu xanh.	USP 45	24	880110019725 (VN-20966-18)	01
102	Oxnas Tablet 1g	Acid clavulanic (dưới dạng Potassium clavulanate) 125mg, Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 875mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 4 viên hoặc hộp 10 vỉ x 4 viên	USP 40	24	880110019825 (VN-16873-13)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
103	Oxnas Tablets 375mg	Acid Clavulanic (dưới dạng Potassium Clavulanate pha loãng chứa Potassium Clavulanate 150,86mg và Microcrystalline Cellulose 64,66mg) 125mg, Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 2024	24	880110019925 (VN-22011-19)	01

56.3. Cơ sở sản xuất: Samjin Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 52, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

104	Fullgram Injection 600mg/4ml	Mỗi ống 4ml chứa: Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 600mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 4ml	USP 44	24	880110020025 (VN-20968-18)	01

56.4. Cơ sở sản xuất: Yungjin Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 66, Muha-ro, Namyang-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

105	Cemetajin 1g Inj.	Cefmetazol (dưới dạng cefmetazol natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	USP 2021	24	880110020125 (VN-22354-19)	01

57. 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)*

57.1. Cơ sở sản xuất: Kleva Pharmaceuticals S.A. *(Địa chỉ: Parnithos Ave. 189, Acharnai Attiki, 13675, Greece)*

106	Klevaflu Sol.Inf 2mg/1ml	Mỗi 1ml dung dịch chứa: Fluconazol 2mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai x 100ml	NSX	36	520110020225 (VN-21775-19)	01

57.2. Cơ sở sản xuất: One Pharma Industrial Pharmaceutical Company S.A *(Địa chỉ: 60th Km N.n.r., Paradromos E.o. Athinon-Lamias, Schimatari, 320 09, Greece)*

107	Solnatec FC Tablet 5mg	Solifenacin succinat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110020325 (VN-22513-20)	01

58. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Phúc Bình An *(Địa chỉ: 1025/14H Cách Mạng Tháng Tám, phường 7, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

58.1. Cơ sở sản xuất: Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S. *(Địa chỉ: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. 5. Sok. No:6 Kapaklı - Tekirdağ, Türkiye)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
108	Bilclamos 312.5mg	Mỗi 5ml hỗn dịch chứa: Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat pha loãng với silica 1:1) 62,5mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 100ml	NSX	36	868110020425 (VN-21813-19)	01

59. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo *(Địa chỉ: Số 13, Đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)*
59.1. Cơ sở sản xuất: Shin Poong Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 70, Sandan-ro 19beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

109	Shinpoong Pyramax	Artesunat 60mg, Pyronaridin tetraphosphat 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 9 viên	NSX	24	880110020525 (VN-21341-18)	01

60. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm U.N.I Việt Nam *(Địa chỉ: Phòng 1216, tòa nhà CT 4C-X2, Bắc Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*
60.1. Cơ sở sản xuất: Alfasigma S.P.A *(Địa chỉ: Via Enrico Fermi 1 -65020 Alanno (PE), Italy)*
Cơ sở xuất xưởng: Altan Pharmaceuticals S.A. *(Địa chỉ: Poligono Industrial de Bernedo, s/n, Bernedo, 01118 Alava, Spain)*

110	Zolemax 4mg/5ml	Zoledronic acid khan (dưới dạng Zoledronic acid monohydrate) 4mg/5ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 01 lọ x 5ml	NSX	36	800110020625 (VN-22117-19)	01

61. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Phương Lê *(Địa chỉ: Lô D3/D6 KĐT mới Cầu Giấy, phường Dịch Vong, quận Cầu Giấy. thành phố Hà Nội, Việt Nam)*
61.1. Cơ sở sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Kaliakoir, Gazipur -1750, Bangladesh)*

111	Bonsartine 25 tablet	Losartan kali 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	894110020725 (VN-19448-15)	01

61.2. Cơ sở sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Square Road, Salgaria, Pabna, Bangladesh)*

112	Pantobone 40	Pantoprazol natri sesquihydrat 45,120mg tương đương Pantoprazol 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110020825 (VN-20460-17)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
113	Triglo	Fenofibrat 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110020925 (VN-20461-17)	01

62. 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)*

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

114	Ebastine Normon 10 mg Orodispersible Tablets	Ebastine 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	840110021025 (VN-22104-19)	01

63. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp *(Địa chỉ: Lô đất số 01-CN8, cụm công nghiệp Từ Liêm, phường Minh Khai, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

63.1. Cơ sở sản xuất: Medinfar Manufacturing, S.A. *(Địa chỉ: Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro Da Armada No 5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal, Portugal)*

115	Removart	Acid salicylic 167mg/g	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 Lọ x 10ml	NSX	24	560100021125 (VN-21794-19)	01

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

64.1. Cơ sở sản xuất: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH *(Địa chỉ: Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany)*

116	Rocuroniu m Invagen	Rocuronium bromide 10mg/ml	Dung dịch tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch	Hộp 10 lọ x 5ml	NSX	36	400114021225 (VN-20955-18)	01

65. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med *(Địa chỉ: Số 01-03, Đường số 45, Phường 06, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

117	Aciherpin 5%	Mỗi 1g kem chứa Aciclovir 50mg	Thuốc kem	Hộp 1 tuýp x 5g	BP 2022	36	890100021325 (VN-22106-19)	01
118	Biroxime	Mỗi 1g kem chứa: Clotrimazol 10mg	Thuốc kem	Hộp 1 tuýp 20g	NSX	36	890100021425 (VN-21797-19)	01

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
119	Aforsatin 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110021525 (VN-21800-19)	01
120	Lozar	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 39	24	890110021625 (VN-21801-19)	01

65.3. Cơ sở sản xuất: Ind-Swift Limited *(Địa chỉ: Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District S.A.S Nagar (Mohali), Punjab-140507, India)*

121	Caplor	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulphate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 34	24	890110021725 (VN-17461-13)	01

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

122	Jubl Oxcarbazepine 150 mg	Oxcarbazepin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114021825 (VN-17990-14)	01

65.5. Cơ sở sản xuất: M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. 19,20 & 21, Sector-6A, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar - 249403, Uttarakhand, India)*

123	Raby-med	Pantoprazol natri tương đương với Pantoprazol 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 35	24	890110021925 (VN-19369-15)	01

66. 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)*

66.1. Cơ sở sản xuất: ABC Farmaceutici S.P.A *(Địa chỉ: Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita' San Bernardo)– 10015 Ivrea (TO)- Italy (hoặc cách ghi khác: Via Cantone Moretti, 29-10015 Ivrea, Italy), Italy)*

124	Ursobil	Ursodeoxycholic acid 300mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	800110022025 (VN-20260-17)	01

66.2. Cơ sở sản xuất bột đông khô: Vianex S.A- Plant C' *(Địa chỉ: 16th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini, Attica, Greece)*

Cơ sở sản xuất ống dung môi: Vianex S.A- Plant A' *(Địa chỉ: 12th km National Road, Athinon-Lamias, Metamorfosi Attiki, 14451, Greece)*

125	Lordin	Omeprazol (dưới dạng omeprazol natri) 40mg	Bột đông khô để pha dung dịch tiêm (và ống dung môi đi kèm)	Hộp gồm 1 lọ bột đông khô và 1 ống dung môi	NSX	18	520110022125 (VN-21404-18)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
66.3. Cơ sở sản xuất: Delorbis Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, P. O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus)*								
126	Rycardon	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 39	24	529110022225 (VN-22390-19)	01
66.4. Cơ sở sản xuất: Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL *(Địa chỉ: Avinguda de (hoặc Avda.de) Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain)*								
127	Otibsil 40mg	Otilonium bromide 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 30 viên	NSX	24	840110022325 (VN-21593-18)	01
66.5. Cơ sở sản xuất: Vianex S.A. - Plant A' *(Địa chỉ: 12 km National Road, Athinon-Lamias, Metamorphosi Attiki, 14451, Greece)*								
128	Latandrops	Mỗi 1ml dung dịch chứa latanoprost 50µg (mcg)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 2,5ml	NSX	36	520110022425 (VN-21244-18)	01
66.6. Cơ sở sản xuất: Vianex S.A.- Nhà máy A *(Địa chỉ: 12 km National Road Athinon- Lamias, Metamorphosi Attiki, 14451, Greece)*								
129	Onda	Ondansetron (dưới dạng ondansetron hydrochloride dihydrate) 2mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 ống x 4ml	NSX	36	520110022525 (VN-19890-16)	01
67. 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)* **67.1. Cơ sở sản xuất: Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A.** *(Địa chỉ: São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra, Portugal)*								
130	Haepril	Lisinopril dihydrate tương đương Lisinopril 5mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	24	560110022625 (VN-21215-18)	01
67.2. Cơ sở sản xuất: Lipa Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: 21 Reaghs Farm Road, Minto NSW 2566, Australia)*								
131	Cardioton	Ubidecarenone 30mg, Vitamin E 6,71mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	930100022725 (VN-22503-20)	01
132	Geotonik	Bột rễ ginseng 40mg, Calci carbonat 225mg (tương đương calci 90mg), Calci pantothenat 13,75mg (tương	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	930110022825 (VN-20934-18)	01

		đương acid pantothenic 12,6mg, tương đương calci 1,15mg), Cholecalciferol 10mcg (dưới dạng vitamin D3 1.0 MIU/g tương đương vitamin D3 400 IU, Đồng gluconat 14,29mg (tương đương đồng 2mg), Kali sulfat 17,83mg (tương đương kali 8mg), Kẽm sulfat monohydrat 10,98mg (tương đương kẽm 4mg), Mangan sulfat monohydrat 3,08mg (tương đương mangan 1mg), Nicotinamid 20mg, Pyridoxin hydroclorid 2mg (tương đương pyridoxin 1,65mg), Rutin 20mg, Sắt fumarat 54,76mg (tương đương sắt 18mg), Thiamin nitrat 2mg (tương đương Vitamin B1 1,62mg), Vitamin A dạng retinyl palmitat 1.0 MIU/g 2,775mg (tương đương vitamin A 5,000 I.U. = 1515 RE 5mg), Vitamin B12 6mcg, Vitamin B2 2mg, Vitamin C 60mg, Vitamin E 30,2mg						

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

68. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Estipharma Việt Nam *(Địa chỉ: 280C13 Lương Định Của, khu phố 1, phường An Phú, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

68.1. Cơ sở sản xuất: Genepharm S.A. *(Địa chỉ: 18th Km Marathonos Avenue, Pallini, 153 51, Greece)*

133	Desloratadine /Genepharm	Desloratadine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	520100022925 (VN-22381-19)	01

69. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Ferring Pharmaceuticals *(Địa chỉ: Tầng 20, toà nhà Flemington, 182 Lê Đại Hành, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

69.1. Cơ sở sản xuất: Ferring GmbH *(Địa chỉ: Wittland 11, 24109 Kiel, Germany)*

134	Firmagon	Degarelix (dưới dạng degarelix acetate) 80mg	Bột và dung môi pha tiêm	Hộp 1 lọ bột, 1 bơm tiêm đóng sẵn 4,2ml dung môi, 1 pittông, 1 bộ phận tiếp nối lọ bột, 1 kim tiêm	NSX	36	400114023025 (VN3-398-22)	01

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

70.1. Cơ sở sản xuất: Ind-Swift Limited *(Địa chỉ: Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali) Punjab 140507, India)*

135	Ivaswift 5	Ivabradin (dưới dạng Ivabradin oxalat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110023125 (VN-22118-19)	01
136	Prezel 150	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110023225 (VN-21816-19)	01
137	Prezel 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110023325 (VN-21817-19)	01

70.2. Cơ sở sản xuất: Zeiss Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No.72, EPIP-1, Jharmajri, Baddi, Distt. Solan, (H.P.), India)*

138	Nuceftri-1000	Ceftriaxon natri vô khuẩn USP tương đương Ceftriaxon 1000mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	24	890110023425 (VN-19048-15)	01
139	Nuceftri-2000	Ceftriaxon natri vô khuẩn USP tương đương Ceftriaxon 2000mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	24	890110023525 (VN-19049-15)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

71. 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)*

71.1. Cơ sở sản xuất: Alcon Research, LLC *(Địa chỉ: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, USA)*

140	Vigamox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochlorid) 5 mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	001115023625 (VN-22182-19)	01

71.2. Cơ sở sản xuất: Delpharm Huningue S.A.S *(Địa chỉ: 26 Rue de la Chapelle, F 68330 Huningue, France)*

141	Sandimmun Neoral	Ciclosporin 100mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 1 chai 50ml	NSX	36	300114023725 (VN-18753-15)	01
142	Voltaren	Diclofenac natri 100mg	Viên đạn	Hộp 1 vỉ x 5 viên	NSX	36	300110023825 (VN-16847-13)	01

71.3. Cơ sở sản xuất: Novartis Farma S.p.A. *(Địa chỉ: Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy)*

143	Trileptal	Oxcarbazepine 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	800114023925 (VN-22183-19)	01

71.4. Cơ sở sản xuất: Novartis Manufacturing NV *(Địa chỉ: Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium)*

144	Maxitrol	Mỗi ml chứa: Dexamethason 1mg; Neomycin sulfat 3500 IU; Polymyxin B sulfat 6000 IU	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ đếm giọt 5ml	NSX	24	540110024025 (VN-21435-18)	01

72. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Nhân Sinh *(Địa chỉ: Số 58 đường Bàu Cát 7, Phường 14, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Việt Nam)*

72.1. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma-Razgrad AD *(Địa chỉ: 68, Aprilsko vastanie Blvd., 7200 Razgrad, Bungary)*

145	Moxifloxan 5mg/ml eye drops, solution	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochloride) 25mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 01 lọ 5ml	NSX	36	380115024125 (VN-22375-19)	01

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

73.1. Cơ sở sản xuất: Fareva Amboise *(Địa chỉ: Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce sur Cisse, France)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
146	Diflucan	Fluconazole 150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	60	300110024225 (VN-22185-19)	01

73.2. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH *(Địa chỉ: Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany)*

147	Ibrance 100mg	Palbociclib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 7 viên	NSX	36	400110024325 (VN3-295-20)	01

73.3. Cơ sở sản xuất: Pharmacia & Upjohn Company LLC *(Địa chỉ: 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA)*

148	Eraxis	Anidulafungin 100mg	Bột đông khô pha dung dịch truyền	Hộp 1 lọ	NSX	36	001110024425 (VN3-390-22)	01

74. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Relive Pharma *(Địa chỉ: 410/9 Tân Phú, Khu Mỹ Gia 1, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

149	Sterilised water for injection BP 10 ml	Nước cất pha tiêm 10ml	Dung môi pha tiêm	Hộp 50 ống x 10ml	NSX	48	890110024525 (VN-18493-14)	01
150	Sterilised water for injection BP 5 ml	Nước cất pha tiêm 5ml	Dung môi pha tiêm	Hộp 50 ống x 5ml	BP 2021	48	890110024625 (VN-18494-14)	01

75. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sandoz Việt Nam *(Địa chỉ: Phòng 1601, Lầu 16, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

75.1. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d *(Địa chỉ: Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia)*

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

151	Losartan HCT-Sandoz	Hydroclorothiazid 12,5mg, Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	383110024725 (VN-20795-17)	01

75.2. Cơ sở sản xuất: Lek S.A *(Địa chỉ: 16 Podlipie street, 95- 010 Stryków, Poland)*

152	Bisoprolol 5mg	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 25 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	590110024825 (VN-22178-19)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

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

76.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan, (H.P.), India)*

153	Olartane-H	Hydrochlorothiazide BP 25mg; Olmesartan medoxomil BP 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110024925 (VN-21024-18)	01
154	Torincox 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110025025 (VN-21059-18)	01

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

155	Zinecox 400	Cefditoren Pivoxil tương đương với Cefditoren 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110025125 (VN-21131-18)	01

76.3. Cơ sở sản xuất: Pell Tech Health Care Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. 20B, Tansa Farm Estate, Village Met, Gonsai, Bhiwandi-Wada, Thane 421312 Maharashtra State, India)*

156	Ruvasan 20	Rosuvastatin calcium tương đương với Rosuvastatin 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110025225 (VN-22470-19)	01

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

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

157	Axcel Cetirizine Syrup 5 mg/5ml	Cetirizine Dihydrochloride 60mg	Siro	Hộp 1 lọ x 60ml	NSX	36	955110025325 (VN-20304-17)	01
158	Axcel Hydrocortisone Cream	Hydrocortisone 1% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp x 5 gam; Hộp 1 Tuýp x 15 gam	NSX	36	955110025425 (VN-21888-19)	01

78. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Đức Việt *(Địa chỉ: Số 1, ngách 26/31 Nguyên Hồng, phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)*

78.1. Cơ sở sản xuất: PT. Tunggal Idaman Abdi *(Địa chỉ: Hormon Plant 2 (Lantai 1); Jl. Jend. Ahmad Yani No.7, Rawamangun, Jakarta Timur, Indonesia)*

159	Triclofem	Medroxyprogesterone acetate 150mg/ml	Hỗn dịch tiêm	Hộp 4 vỉ x 5 lọ x 1ml	NSX	60	899110025525 (VN3-135-19)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

79. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Đông Phương *(Địa chỉ: 119, Đường số 41, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

79.1. Cơ sở sản xuất: Healthcare Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: Gazariapara, Rajendrapur, Gazipur-1703, Bangladesh)*

160	Feomin Tablet 500mg	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 6 viên	NSX	24	894115025625 (VN-19920-16)	01

79.2. Cơ sở sản xuất: Medica Korea Co., Ltd *(Địa chỉ: 96, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

161	Medica Loxoprofen tablet	Loxoprofen natri (dưới dạng loxoprofen natri hydrat 68,1mg) 60mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	880100025725 (VN-19123-15)	01

80. 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)*

80.1. Cơ sở sản xuất: Galpha Laboratoires Ltd *(Địa chỉ: Vill. Thana, Baddi, Distt. Solan [H.P], India)*

162	Folsadron-150	Fluconazole 150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110025825 (VN-21263-18)	01

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

163	Sergel Injection	Mỗi lọ chứa Esomeprazol 40mg (dưới dạng bột đông khô Esomeprazol natri)	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ x 1 ống x 1 bơm tiêm	NSX	24	894110025925 (VN-19627-16)	01

81. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Nguyễn Vy *(Địa chỉ: 541/24 Sư Vạn Hạnh, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

81.1. Cơ sở sản xuất: Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd *(Địa chỉ: 495, Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun, Gangwon-do, Republic of Korea)*

164	Beautygel	Erythromycin 40mg/g; Tretinoin 0,25mg/g	Gel	Hộp 1 tuýp, 10g	NSX	36	880110026025 (VN-22382-19)	01

82. 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)*

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
165	Nolpaza 20mg	Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrate) 20mg	Viên nén kháng dịch dạ dày	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	383110026125 (VN-22133-19)	01

83. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Và Dược phẩm HT Việt Nam *(Địa chỉ: Số 298 C3, ngõ 164 Tân Mai, Phường Tân Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

83.1. Cơ sở sản xuất: Industria Quimica Y Farmaceutica VIR, S.A. *(Địa chỉ: Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II, 28923 Alcorcó (Madrid), Spain)*

166	Lomec 20	Omeprazole 20mg	Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	840110026225 (VN-20152-16)	01

84. 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)*

84.1. Cơ sở sản xuất: ABC Farmaceutici S.P.A. *(Địa chỉ: Via Cantone Moretti, 29 (Loc. Localita' San Bernardo)– 10015 Ivrea (To) Italy, Italy)*

167	Ursochol 250 mg	Acid ursodeoxycholic 250mg	Viên nang cứng	Hộp 50 viên	NSX	24	800110026325 (VN-22135-19)	01

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

85.1. Cơ sở sản xuất: Yash Medicare Private Limited *(Địa chỉ: Near Sabar Dairy, Talod Road, Po. Hajipur, Ta. Himatnagar, Dist. Sabarkantha – 383 006, Gujarat State, India)*

168	Akneyash	Adapalen 30mg	Gel bôi ngoài da	Hộp 1 Tuýp x 30 gam	BP	36	890110026425 (VN-20743-17)	01

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

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

169	CKDGemtan injection 200mg	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydroclorid) 200mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 41	36	880114026525 (VN-22138-19)	01

87. Cơ sở đăng ký: Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp. *(Địa chỉ: (Chungjeongno3(sam)-ga), 8, Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul, Republic of 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

87.1. Cơ sở cân nguyên liệu, đóng gói và xuất xưởng: Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp. *(Địa chỉ: 797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea)*

Cơ sở sản xuất nang, đóng nang sấy nang, lựa nang: Suheung Co., Ltd *(Địa chỉ: 61, Osongsaengmyeong-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)*

170	CKDCipol-N 100mg	Cyclosporin 100mg	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 5 viên	USP 41	36	880114026625 (VN-18192-14)	01

88. Cơ sở đăng ký: Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 495, Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun, Gangwon-do, Republic of Korea)*

88.1. Cơ sở sản xuất: Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd *(Địa chỉ: 495, Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun, Gangwon-do, Republic of Korea)*

171	Meritintab	Trimebutine maleate 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110026725 (VN-21847-19)	01

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

89.1. Cơ sở sản xuất: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

172	Loxmen	Sildenafil citrate (tương đương Sildenafil 100mg) 140,45mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	880110026825 (VN-19461-15)	01

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

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

173	CoRycardon	Hydrochlorothiazide 12,5mg, Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	529110026925 (VN-22389-19)	01

91. Cơ sở đăng ký: Denk Pharma GmbH & Co. KG *(Địa chỉ: Prinzregentenstr. 79, 81675 Munich, Germany)*

91.1. Cơ sở sản xuất: Denk Pharma GmbH & Co. KG *(Địa chỉ: Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany)*

174	Metformin Denk 1000	Metformin (dưới dạng Metformin HCl 1000mg) 780mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 15 viên	NSX	36	400110027025 (VN-18292-14)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

92. Cơ sở đăng ký: Diethelm & Co., Ltd. *(Địa chỉ: Wiesenstrasse 8, 8008 Zurich, Switzerland)*

92.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và kiểm nghiệm lô: Catalent Germany Eberbach GmbH *(Địa chỉ: Eberbach GmbH Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach, Germany)*

Cơ sở đóng gói sơ cấp: Cenexi *(Địa chỉ: 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120, Fontenay-sous-bois, France)*

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Cheplapharm Arzneimittel GmbH *(Địa chỉ: Bahnhofstr. 1a, 17498 Mesekenhagen, Germany)*

175	Vesanoid	Tretinoin 10mg	Viên nang mềm	Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	400110027125 (VN-21185-18)	01

92.2. Cơ sở sản xuất: Olic (Thailand) Limited *(Địa chỉ: 166 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-In, Ayutthaya, 13160, Thailand)*

176	Hirudoid Forte	Mucopolysaccharide polysulphate 0,445% (kl/kl)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 5g; Hộp 1 tuýp 7g; Hộp 1 tuýp 14g; Hộp 1 tuýp 40g	NSX	36	885110027225 (VN-18664-15)	01

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

93.1. Cơ sở sản xuất: Biocodex *(Địa chỉ: 1, Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France)*

177	Etifoxine hydrochloride	Etifoxin hydroclorid 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 20 viên	NSX	36	300110027325 (VN-21988-19)	01

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

94.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy'S Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: FTO-IX, Plot No's Q1 to Q5 Phase III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District-530046, Andhra Pradesh, India)*

178	Daptomred 500	Daptomycin 500mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 01 lọ	NSX	24	890110027425 (VN-22524-20)	01

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

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

179	Stamlo 10	Amlodipine besilate 13,869mg tương đương amlodipine 10mg	Viên nén	Hộp 02 vỉ x 10 viên, vỉ xé; Hộp 02 vỉ x 10 viên, vỉ bấm	NSX	24	890110027525 (VN-20496-17)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

96. Cơ sở đăng ký: Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd. *(Địa chỉ: No. 93/1, Unit 603-604, 6th Floor, GPF Witthayu Tower A, Wireless Road, Lumphini Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis, Thailand)*

96.1. Cơ sở sản xuất: Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory *(Địa chỉ: 950 Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan)*

Cơ sở đóng gói: Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd *(Địa chỉ: 1899 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand)*

180	Methycobal 500µg	Mecobalamin 0,5mg	Viên nén bao đường	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	499110027625 (VN-22258-19)	01

96.2. Cơ sở sản xuất: Sumitomo Pharma Co., Ltd. Suzuka Plant *(Địa chỉ: 1450 Yasuzuka-cho, Suzuka, Mie 513-0818, Japan)*

Cơ sở đóng gói: Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd *(Địa chỉ: 1899 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand)*

181	Gasmotin tablets 5mg	Mosaprid citrat (dưới dạng mosaprid citrat dihydrat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	JP hiện hành	36	499110027725 (VN-22395-19)	01

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

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

182	Apratam	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110027825 (VN-15827-12)	01
183	Mildocap	Captopril 25mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110027925 (VN-15828-12)	01
184	Nadecin 10mg	Isosorbide dinitrate (dưới dạng Isosorbide dinitrate 25% trong lactose 40mg) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110028025 (VN-17014-13)	01

98. Cơ sở đăng ký: Exeltis Healthcare S.L. *(Địa chỉ: Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo 19200, Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spain)*

98.1. Cơ sở sản xuất: Biolab Co., Ltd *(Địa chỉ: 625 Moo 4, Bangpoo Industrial Estate Soi 7A, Sukhumvit Road, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
185	Mercifort	Desogestrel 0,15mg; Ethinylestradiol 0,02mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 21 viên	NSX	36	885110028125 (VN-21054-18)	01

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

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

186	Reagila 1.5 mg	Cariprazin (dưới dạng Cariprazin hydroclorid) 1,5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110028225 (VN3-369-21)	01
187	Reagila 3 mg	Cariprazin (dưới dạng Cariprazin hydroclorid) 3mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110028325 (VN3-370-21)	01
188	Reagila 4.5mg	Cariprazin (dưới dạng Cariprazin hydroclorid) 4,5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110028425 (VN3-371-21)	01
189	Reagila 6mg	Cariprazin (dưới dạng Cariprazin hydroclorid) 6mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110028525 (VN3-372-21)	01

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

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

190	Atasart tablets 16mg	Candesartan Cilexetil 16mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	896110028625 (VN-22146-19)	01
191	Getvilol Tablets 5mg	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol HCl) 5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	896110028725 (VN-22400-19)	01
192	Getzome Capsules 40mg	Omeprazol (dưới dạng omeprazole pellets 12,5%) 40mg	Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	896110028825 (VN-16486-13)	01
193	Montiget Chewable Tablets 5mg	Montelukast natri (5,2mg Montelukast natri tương đương với 5mg montelukast) 5,2mg	Viên nhai	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	896110028925 (VN-21861-19)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
194	Telart Tablets 80mg	Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	896110029025 (VN-22148-19)	01

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

101.1. Cơ sở sản xuất: Aesica Pharmaceuticals S.r.l. *(Địa chỉ: Via Praglia, 15, 10044 Pianezza (TO), Italy)*

Cơ sở sản xuất viên nén bao phim: UCB Farchim SA *(Địa chỉ: Z.I. de Planchy, Chemin de Croix - Blanche 10, 1630 Bulle, Switzerland)*

195	Zyrtec	Cetirizine dihydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	60	800110029125 (VN-20768-17)	01

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

102.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: (Unit III) Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan, (H.P)-173 205, India)*

196	Combiwave SF 250	Mỗi liều hít chứa: Fluticasone Propionate 250µg (mcg), Salmeterol xinafoate tương đương Salmeterol 25µg (mcg)	Thuốc hít định liều dạng khí dung	Hộp 1 bình x 120 liều	NSX	24	890110029225 (VN-18898-15)	01

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

197	Glenosartan 20	Olmesartan Medoxomil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110029325 (VN-22151-19)	01

103. 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)*

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

198	Fuxicure-400	Celecoxib 400mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110029425 (VN-19967-16)	01

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

199	Ferion	Elemental Iron (dưới dạng Iron protein succinylat) 40mg/15ml	Dung dịch uống	Hộp 1 chai x 15ml; Hộp 10 chai x 15ml	NSX	24	890110029525 (VN-22216-19)	01
200	G-Flo 200	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 39	36	890110029625 (VN-22153-19)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
201	PG-Lin 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	890110029725 (VN-21871-19)	01
202	Telmid-40	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 41	24	890110029825 (VN-21872-19)	01
203	Unafen	Ibuprofen 100mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 100ml	BP 2017	36	890110029925 (VN-21873-19)	01

104. Cơ sở đăng ký: Hanlim Pharm Co.,Ltd *(Địa chỉ: 2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

104.1. Cơ sở sản xuất: Hanlim Pharm. Co., Ltd *(Địa chỉ: 2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

204	Momex Nasal Spray	Mometasone furoate 50mcg/cho một lần xịt	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 1 lọ x 18ml (140 liều xịt x 50mcg)	NSX	24	880100030025 (VN-20521-17)	01

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

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

205	Lazine	Levocetirizin dihydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	48	890100030125 (VN-19668-16)	01

105.2. 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, India)*

206	Monte-H4	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Viên nén nhai	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110030225 (VN-18705-15)	01
207	Pantin 40	Pantoprazole (dưới dạng pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110030325 (VN-19184-15)	01
208	Sife-100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp lớn x 5 hộp nhỏ x 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110030425 (VN-18539-14)	01

105.3. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited *(Địa chỉ: Unit–VI, Sy. No. 410, 411, TSIIC Formulation SEZ Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India)*

209	Iritero 100mg/5ml	Irinotecan (dưới dạng irinotecan hydroclorid trihydrat) 100mg/5ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	24	890114030525 (VN3-234-19)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
210	Iritero 40mg/2ml	Irinotecan (dưới dạng irinotecan hydroclorid trihydrat) 40mg/2ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ 2ml	NSX	24	890114030625 (VN3-235-19)	01

105.4. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited *(Địa chỉ: Unit-VI, Sy. No.410, 411, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India)*

211	Capecitabine Tablets 500mg	Capecitabine 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114030725 (VN2-305-14)	01

106. Cơ sở đăng ký: Ipca Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India)*

106.1. Cơ sở sản xuất: Ipca Laboratories Limited *(Địa chỉ: Plot No. 255/1, Village - Athal, Silvassa 396230, Union Territory of Dadra & Nagar Haveli and Daman & Diu, India)*

212	Presartan H 50	Hydroclorothiazid 12,5mg, Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	890110030825 (VN-18912-15)	01

107. Cơ sở đăng ký: Ipsen Consumer Healthcare *(Địa chỉ: 65 Quai Georges Gorse 92100, Boulogne-Billiancourt, France)*

107.1. Cơ sở sản xuất: Beaufour Ipsen Industrie *(Địa chỉ: Rue Ethé Virton, 28100 Dreux, France)*

213	Diosmectite	Diosmectite 3g	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói	NSX	36	300100030925 (VN-21420-18)	01

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

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

214	Allipem 100mg	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri 2,5 hydrate) 100mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP hiện hành	36	880114031025 (VN-22156-19)	01
215	Carbotenol	Carboplatin 150mg	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 Lọ	BP 2019	36	880114031125 (VN-17486-13)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
216	Hytinon	Hydroxyurea 500mg	Viên nang cứng	Hộp 100 viên, túi nhôm x 10 vỉ x 10 viên nang cứng	USP hiện hành	36	880114031225 (VN-22158-19)	01
217	Planitox	Oxaliplatin 50mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	USP hiện hành	36	880114031325 (VN-16808-13)	01
218	Vincran	Vincristin sulfat 1mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 Lọ	USP hiện hành	24	880114031425 (VN-21534-18)	01

108.2. Cơ sở sản xuất: Korea United Pharm. Inc. *(Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea)*

219	Joyloxin	Moxifloxacin 400mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 Lọ	NSX	24	880115031525 (VN-21303-18)	01

109. Cơ sở đăng ký: Kusum Healthcare Private Limited *(Địa chỉ: D-158/A, Okhla Industrial Area, Phase-I, New Delhi 110 020, India)*

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

220	Larfix Tablets 8 mg	Lornoxicam 8mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	NSX	24	890110031625 (VN-19775-16)	01
221	Servonex tablets 10mg	Donepezil hydrochlorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110031725 (VN-17823-14)	01
222	Servonex tablets 5mg	Donepezil hydrochlorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110031825 (VN-17824-14)	01

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

223	Larfix Tablets 4 mg	Lornoxicam 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110031925 (VN-19774-16)	01

110. Cơ sở đăng ký: Les Laboratoires Servier *(Địa chỉ: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France)*

110.1. Cơ sở sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie *(Địa chỉ: 905, route de Saran, 45 520 Gidy, France)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
224	Arcalion 200mg	Sulbutiamine 200mg	Viên nén bao đường	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	24	300110032025 (VN-22426-19)	01
225	Daflon 500mg	Phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế ứng với: Diosmin 90% 450mg; Các flavonoid biểu thị bằng hesperidin 10% 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 15 viên	NSX	48	300100032125 (VN-22531-20)	01
226	Natrilix SR	Indapamide 1,5mg	Viên nén bao phim giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	300110032225 (VN-22164-19)	01

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

111.1. Cơ sở sản xuất: Lupin Ltd. *(Địa chỉ: EPIP, SIDCO, Industrial Complex, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu (J&K)-181133, India)*

227	Furic-80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110032325 (VN3-77-18)	01

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

228	Esotrax 20	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol Magie Trihydrat) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110032425 (VN-21895-19)	01

111.3. Cơ sở sản xuất: Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd- Unit II *(Địa chỉ: Q road, Phase IV, GIDC.CITY: Wadhwancity - 363 035, Dist: Surendranagar, Gujarat state, India)*

229	Rolavast 10	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110032525 (VN-18556-14)	01

112. Cơ sở đăng ký: M/s. Baroque Pharmaceutical Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: D-403, Titanium Square, S.G.Highway, Thaltej, Ahmedabad GJ 380054, India)*

112.1. Cơ sở sản xuất: Baroque Pharmaceuticals Private Limited *(Địa chỉ: 192/2&3, 190/1 & 202/9 Sokhada-388 620 Tal- Khambhat, Dist- Anand, Gujarat state, India)*

230	Paar TM	Paracetamol 325mg, Tramadol hydroclorid 37,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890111032625 (VN-22429-19)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

113. Cơ sở đăng ký: M/s. Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: D-403, Titanium Square, S.G., Highway, Thaltej, Ahmedabad GJ 380054, India)*

113.1. Cơ sở sản xuất: Baroque Pharmaceuticals Private Limited *(Địa chỉ: 192/2&3, 190/1 & 202/9, Sokhada-388 620 Tal- Khambhat, Dist- Anand, Gujarat state, India)*

231	Odiflox	Moxifloxacin (dưới dạng moxifloxacin hydroclorid) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 5 viên	NSX	24	890115032725 (VN-22428-19)	01

114. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church rd, Andheri (E) Mumbai, Maharashtra 400 059, India)*

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

232	Maclevo 500	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 5 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890115032825 (VN-20310-17)	01
233	Tavomac DR 40	Pantoprazole (dưới dạng pantoprazole natri sesquihydrat) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110032925 (VN-20309-17)	01

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

115.1. 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)*

234	Telzartan 20	Telmisartan 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110033025 (VN-21897-19)	01

115.2. 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)*

235	Levomac 500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890115033125 (VN-21896-19)	01

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

236	Glitage	Tenofovir Disoproxil fumarate (tương đương Tenofovir disoproxil 245mg) 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	24	890110033225 (VN-21058-18)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
116. Cơ sở đăng ký: Medley Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Medley House, D-2, MIDC Area, 16th Road, Andheri (E), Mumbai - 400 093, India)* **116.1. 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)*								
237	Carvas 6.25 tablets	Carvedilol 6,25mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên x hộp x 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110033325 (VN-21899-19)	01
238	Pantomed Tablets	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole Sodium Sesquihydrate) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110033425 (VN-22167-19)	01
117. Cơ sở đăng ký: Medochemie Ltd. *(Địa chỉ: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus)* **117.1. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd - Central Factory** *(Địa chỉ: 1 - 10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus)*								
239	Chemistatin 10mg	Rosuvastatin 10mg (dưới dạng Rosuvastatin calci)	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	529110033525 (VN-21617-18)	01
240	Chemistatin 20mg	Rosuvastatin 20mg (dưới dạng Rosuvastatin calci)	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	529110033625 (VN-21618-18)	01
117.2. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd. - Factory C *(Địa chỉ: 2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus)*								
241	Medocef 1g	Cefoperazone (dưới dạng Cefoperazone sodium) 1g	Bột pha tiêm	Hộp chứa 1 lọ; hộp chứa 50 lọ	NSX	24	529110033725 (VN-22168-19)	01
242	Primocef 500mg	Cefalexin monohydrate 526mg tương đương với Cephalexin 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	18	529110033825 (VN-21901-19)	01
118. Cơ sở đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited *(Địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)* **118.1. Cơ sở sản xuất: Mega Lifesciences Public Company Limited** *(Địa chỉ: 515/1 Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)*								

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
243	Duocetz	Paracetamol 325mg; Tramadol HCl 37,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	885111033925 (VN-21625-18)	01

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

119.1. Cơ sở sản xuất: MSN Laboratories Private Limited *(Địa chỉ: (Formulations Division), Plot No.-42, Anrich Industrial Estate, Bollaram Village Jinnaram Mandal, Sangareddy District – 502325, Telangana State, India)*

244	Safetelmi H 80/12.5	Hydroclorothiazid 12,5mg, Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 37	24	890110034025 (VN-20818-17)	01

119.2. Cơ sở sản xuất: MSN Laboratories Private Limited *(Địa chỉ: Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak District – 502325, Telangana, India)*

245	Pregasafe 150	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110034125 (VN-17826-14)	01

119.3. Cơ sở sản xuất: MSN Laboratories Private Limited *(Địa chỉ: Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District – 502325, Telangana, India)*

246	Ldnil 10	Rosuvastatin micronized (as Rosuvastatin Calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110034225 (VN-21431-18)	01

119.4. Cơ sở sản xuất: Reliance Life Sciences Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC) Plant 3,5,6,9 and 10 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 400701 Maharashtra State, India)*

247	Capecitabine Tablets USP 500mg	Capecitabine 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 12 vỉ x 10 viên	USP hiện hành (USP 2024)	24	890114034325 (VN3-406-22)	01

119.5. Cơ sở sản xuất: Swiss Parenterals Ltd. *(Địa chỉ: 809, 809 & 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla Dist, City: Ahmedabad – 382 220, Dist: Ahmedabad, Gujarat State, India)*

248	Pdsolone-125 mg	Methylprednisolon (dưới dạng Methylprednisolon natri succinat) 125mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 40	36	890110034425 (VN-21913-19)	01

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

120.1. Cơ sở sản xuất: MSN Laborratories Private Limited *(Địa chỉ: Formulations Division, Plot No. 42, ANRICH Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District – 502 325, Telangana, India)*

249	Voriole 200	Voriconazole 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110034525 (VN-22440-19)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

120.2. Cơ sở sản xuất: Reliance Life Sciences Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC) Plant 3,5,6,9 and 10 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 400701 Maharashtra State, India)*

250	ReliDomide 5	Lenalidomide 5 mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 7 viên	NSX	24	890114034625 (VN3-326-21)	01

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

121.1. Cơ sở sản xuất: Inventia Healthcare Limited *(Địa chỉ: F1-F1/1 -F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane, Maharashtra State, Ambernath, 421 506, India)*

251	Redlip 145	Fenofibrate 145mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110034725 (VN-21070-18)	01

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

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

252	Alcoclear	Metadoxine 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110034825 (VN-18376-14)	01
253	Clarisol-500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890110034925 (VN-22173-19)	01
254	Itraxcop	Itraconazole 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110035025 (VN-17112-13)	01
255	Moxilox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin Hydrochloride) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 5 viên	NSX	36	890115035125 (VN-21075-18)	01
256	Ofialin	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890115035225 (VN-21078-18)	01
257	Quinotab-500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890115035325 (VN-21074-18)	01
258	Somexwell-20	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesium trihydrate) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110035425 (VN-21079-18)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
122.2. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited *(Địa chỉ: No. 121 to 124, KIADB, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Anekal Taluk, Bangalore – 560 099, India)*								
259	Cefitone-500	Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrate) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110035525 (VN-17753-14)	01
122.3. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited *(Địa chỉ: No.92 Sipcot Industrial Complex, Hosur-635 126, Tamil Nadu, India)*								
260	Candelong-4	Candesartan Cilexetil 4mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110035625 (VN-19273-15)	01
123. Cơ sở đăng ký: Noble Wellness Private Limited *(Địa chỉ: DTJ810, 8th Floor, DLF Tower-B, DDA District Centre, Jasola, New Delhi, Delhi, India)*								
123.1. Cơ sở sản xuất: Mepro Pharmaceuticals Private Limited *(Địa chỉ: Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, India)*								
261	Celenobe-100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110035725 (VN-17339-13)	01
262	Celenobe-200	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110035825 (VN-17340-13)	01
124. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd *(Địa chỉ: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore)*								
124.1. Cơ sở sản xuất: Fareva Unterach GmbH *(Địa chỉ: Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria)*								
263	Fulvestrant "Ebewe"	Mỗi bơm tiêm đóng sẵn 5ml chứa: Fulvestrant 250mg	Dung dịch tiêm	Hộp 2 bơm tiêm đóng sẵn với 2 kim tiêm vô trùng	NSX	24	900114035925 (VN-22177-19)	01
124.2. Cơ sở sản xuất: S.C. Sandoz S.R.L *(Địa chỉ: Str. Livezeni nr.7A, 540472 Targu Mures, Romania)*								
264	Binozyt 200mg/5ml	Azithromycin (tương đương Azithromycin monohydrat) 200mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 15ml	NSX	36	594110036025 (VN-22179-19)	01
125. Cơ sở đăng ký: Organon Hong Kong Limited *(Địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong)*								
125.1. Cơ sở sản xuất: N.V. Organon *(Địa chỉ: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands)*								
265	Marvelon	Desogestrel 0,15mg, Ethinylestradiol 0,03mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 21 viên; Hộp 3 vỉ x 21 viên	NSX	36	870110036125 (VN-18818-15)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

125.2. Cơ sở sản xuất: Organon Pharma (UK) Limited *(Địa chỉ: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom)*

266	Remeron 30	Mirtazapine 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	500110036225 (VN-22437-19)	01

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

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

267	Tolepruv	Ornidazol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 10 Hộp x 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890115036325 (VN-18949-15)	01

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

268	Pbalphadol	Alfacalcidol 0,25µg (mcg)	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890115036425 (VN-15104-12)	01

127. Cơ sở đăng ký: Panpharma *(Địa chỉ: Z.I. du Clairay, 35133 Luitre, France)*

127.1. Cơ sở sản xuất: Panpharma *(Địa chỉ: Z.I. du Clairay, 35133 Luitre, France)*

269	Cefoxitin Panpharma 1g	Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri 1,0515g) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 25 lọ	NSX	24	300110036525 (VN-21110-18)	01

128. Cơ sở đăng ký: Panpharma GmbH *(Địa chỉ: Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Germany)*

128.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.p.A. *(Địa chỉ: Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordino) – 64100 Teramo (TE), Italy)*

270	Imipenem/ Cilastatin 500mg/500 mg	Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri 530mg) 500mg, Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat 530mg) 500mg	Bột pha dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 10 lọ	NSX	36	800110036625 (VN-18957-15)	01

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

129.1. Cơ sở sản xuất: Pierre Fabre Medicament Production *(Địa chỉ: Etablissement Progipharm Rue du Lycée 45500 Gien, France)*

271	Tardyferon B9	Acid folic (dạng khan) 0,35mg, Sắt (dưới dạng sắt (II) sulfat được làm khô 154,53mg) 50mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	300100036725 (VN-16023-12)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

129.2. Cơ sở sản xuất: Pierre Fabre Medicament Production *(Địa chỉ: Site Progipharm, Rue du Lycée, 45500 Gien, France)*

272	Tanganil 500mg	Acetylleucine 500mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	300100036825 (VN-22534-20)	01

130. Cơ sở đăng ký: PT. Dexa Medica *(Địa chỉ: Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138 Palembang, Indonesia)*

130.1. Cơ sở sản xuất: PT. Dexa Medica *(Địa chỉ: Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138, Palembang, Indonesia)*

273	Vectrine	Erdosteine 300mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	48	899110036925 (VN-18954-15)	01

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

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

274	Novepide	Rebamipide 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	899110037025 (VN-22453-19)	01
275	Prohytens 10	Ramipril 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2019	24	899110037125 (VN-22454-19)	01

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

132.1. Cơ sở sản xuất: Medica Korea Co., Ltd. *(Địa chỉ: 96, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi- Do, Republic of Korea)*

276	Medica rebacid film-coated tablet	Rebamipide 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110037225 (VN-22262-19)	01

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

133.1. Cơ sở sản xuất: Y's medi Co., Ltd *(Địa chỉ: 27, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)*

277	MG-Tan Inj.	Trong 100ml dung dịch chứa: - Dịch A: Glucose 11% (dưới dạng Glucose Monohydrate 7,44g) 61,5mL - Dịch B: Amino acids 11,3% (bao gồm L-alanine 0,33g; L-arginine 0,24g; L-aspartic	Dung dịch tiêm truyền	Túi 1440ml	NSX	24	880110037325 (VN-21945-19)	01

		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) 20,8ml - Dịch C: Lipid emulsion 20% (Purified soybean oil 3,54g) 17,7mL						

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

134.1. Cơ sở sản xuất: Dasan Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 342 Deogamsan-ro, Dogo-myeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea)*

Cơ sở đóng gói: Pharmaking Co., Ltd *(Địa chỉ: 87-17 Haengguni-gil, Gamgok-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)*

278	Marontil Tab.	Hydrochlorothiazide 12,5mg, Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	USP 34	36	880110037425 (VN-18737-15)	01
279	Pretension Plus 80/12.5mg	Hydrochlorothiazide 12,5mg, Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	USP 34	36	880110037525 (VN-18738-15)	01

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

280	Ramipril GP	Ramipril 5mg	Viên nang cứng	Hộp 8 vỉ x 7 viên	NSX	36	560110037625 (VN-20202-16)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
281	Tricovivax	Minoxidil 20mg/ml	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 chai 100ml có vòi xịt; Hộp 1 chai 100ml chai nạp thuốc thay thế	NSX	36	560100037725 (VN-21636-18)	01

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

282	Koruclor cap.	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor hydrate) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 32	36	880110037825 (VN-17051-13)	01

134.4. Cơ sở sản xuất: Hankook Korus Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 78, Daepungsandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)*

283	Kontiam Inj.	Cefotiam (dưới dạng Cefotiam hydrochloride và Natri carbonate) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	880110037925 (VN-19470-15)	01
284	Korazon Inj.	Cefoperazone (dưới dạng Cefoperazone sodium) 500mg, Sulbactam (dưới dạng Sulbactam sodium) 500mg	Bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	NSX	24	880110038025 (VN-18680-15)	01

134.5. Cơ sở sản xuất: Penmix Ltd. *(Địa chỉ: 33 Georimak-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea)*

285	Pidisai Inj. 1g	Piperacillin (dưới dạng Piperacillin sodium) 1g	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 10 lọ	JP 17	24	880110038125 (VN-22191-19)	01

134.6. Cơ sở sản xuất: Unimed Pharmaceuticals, INC. *(Địa chỉ: 110-27, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea)*

286	Octavic	Ofloxacin 3mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	USP 41	36	880115038225 (VN-22485-19)	01

134.7. Cơ sở sản xuất: Yoo Young Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 33, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)*

287	Atri Plus Inj.	Sodium hyaluronate 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 3 Bơm tiêm x 2ml	NSX	36	880110038325 (VN-21643-18)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

135. Cơ sở đăng ký: Phil International Co., Ltd. *(Địa chỉ: 17, Nonhyeon-ro 99-gil, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea)*

135.1. Cơ sở sản xuất: Hanlim Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

288	Posod	Mỗi ml chứa: Kali iodide 3mg; Natri iodide 3mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	24	880110038425 (VN-18428-14)	01
289	Philtobax	Tobramycin 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 5ml	USP 43	24	880110038525 (VN-19519-15)	01

135.2. Cơ sở sản xuất: Ildong Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 25, Gongdan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

290	Comopas	Natri colistimethat tương đương colistin hoạt tính 150mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	USP 40	36	880114038625 (VN-22030-19)	01

136. Cơ sở đăng ký: RV Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C, Waluj, Aurangabad 431133, Maharashtra State, India)*

136.1. Cơ sở sản xuất: RV Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Aurangabad 431133 Maharashtra State, India)*

291	Revole	Esomeprazole (as Esomeprazole magnesium trihydrate) 40mg	Viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	890110038725 (VN-19771-16)	01
292	Sitaglo 50	Sitagliptin (as Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110038825 (VN-18987-15)	01

136.2. Cơ sở sản xuất: RV Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Chhatrapati Sambhajinagar 431133, Maharashtra State, India)*

293	Deworm	Triclabendazole 250mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110038925 (VN-16567-13)	01

137. Cơ sở đăng ký: RV Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Chhatrapati Sambhajinagar 431133, Maharashtra State, India)*

137.1. Cơ sở sản xuất: RV Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Chhatrapati Sambhajinagar 431133, Maharashtra State, India)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
294	Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg	Tenofovir disoproxil fumarate 300mg	viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110039025 (VN2-355-15)	01

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

138.1. Cơ sở sản xuất: GENUPharma Inc. *(Địa chỉ: 93, Bio valley 2–ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)*

295	Terinale	Neomycin sulfat (tương đương Neomycin 35 mg hoặc 35000 IU) 50,2mg, Nystatin 100.000IU, Polymyxin B sulfat 35.000IU	Viên nang mềm đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 6 viên	NSX	36	880110039125 (VN-20535-17)	01

138.2. Cơ sở sản xuất: Korea Prime Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeonbuk-do, Republic of Korea)*

296	Boxorfen Tablet	Rebamipid 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110039225 (VN-20540-17)	01

139. Cơ sở đăng ký: Samil Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 155, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea)*

139.1. Cơ sở sản xuất: Samil Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

297	Levoseren Solution	Levocetirizin dihydrochlorid 0,0375g/75ml	Dung dịch uống	Hộp 1 lọ x 75ml	NSX	24	880100039325 (VN-19338-15)	01
298	Levoseren Tablet	Levocetirizin dihydrochlorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên; Hộp 1 lọ x 300 viên	NSX	24	880100039425 (VN-19337-15)	01

140. Cơ sở đăng ký: Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: A/101, Prarthana Apartment, Plot No-15, Jawahar Nagar, S.V. Road, Goregaon-West, Mumbai-400062, Maharashtra State, India)*

140.1. Cơ sở sản xuất: Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: J-174 & J-168, J-168/1, M.I.D.C, Tarapur, Boisar, Dist. Thane 401506, Maharashtra, India)*

299	Citysaam	Citicolin (dưới dạng Citicolin natri) 500mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 2ml	NSX	24	890110039525 (VN-17090-13)	01

140.2. Cơ sở sản xuất: Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: J-174, J-168 & J-168/1, M.I.D.C, Tarapur, Boisar, Dist Thane - 401 506 Maharashtra, India)*

300	Citysaam	Citicolin (dưới dạng Citicolin natri) 1g/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 4ml	NSX	24	890110039625 (VN-16823-13)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

140.3. Cơ sở sản xuất: Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. J-174, J-168, J-168/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Thane 401506, Maharashtra, India)*

301	I-Sucr-In	Phức hợp sắt hydroxid với sucrose tương đương với sắt nguyên tố 100mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 5ml	NSX	24	890110039725 (VN-16316-13)	01

141. Cơ sở đăng ký: Septodont *(Địa chỉ: 58 Rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-des-Fossés CEDEX, France)*

141.1. Cơ sở sản xuất: Septodont *(Địa chỉ: 58, Rue du pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des Fossés, France)*

302	Septanest with Adrenaline 1/100,000	Adrenaline (dưới dạng Adrenaline tartrate) 0,017mg/1,7ml; Articaine hydrochloride 68mg/1,7ml	Dung dịch tiêm dùng trong nha khoa	Hộp carton chứa 50 cartridge, mỗi catridge chứa 1,7ml dung dịch	NSX	18	300110039825 (VN-18084-14)	01

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

142.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan, (H.P.), India)*

303	Gaspemin 40	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesi) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110039925 (VN-21997-19)	01

142.2. Cơ sở sản xuất: Immacule Lifesciences Private Limited *(Địa chỉ: Village Thanthewal, Ropar Road, Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN 174101, India)*

304	Imatig	Tigecycline USP 50mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	USP 43	24	890110040025 (VN3-246-19)	01

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

143.1. Cơ sở sản xuất: 2nd Plant, Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: No. 154, Kaiyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan)*

305	Alsiful S.R. Tablets 10 mg	Alfuzosin hydroclorid 10mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	471110040125 (VN-22539-20)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

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

306	Esphalux (Esomeprazole)	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol natri) 40mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp to x 10 hộp nhỏ x 1 lọ bột	NSX	24	471110040225 (VN-21446-18)	01

144. 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)*

144.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Limited *(Địa chỉ: Village Ganguwala, Paonta Sahib - 173025, District Sirmour, Himachal Pradesh, India)*

307	Riosart 150mg	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	890110040325 (VN-17150-13)	01
308	Riosart 300mg	Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	890110040425 (VN-17573-13)	01
309	Riosart HCT 160+25mg	Hydrochlorothiazide 25mg, Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110040525 (VN-15598-12)	01
310	Riosart HCT 80+12.5mg	Hydrochlorothiazide 12,5mg; Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110040625 (VN-15599-12)	01

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

311	Bestane	Exemestane 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên	NSX	24	890114040725 (VN3-344-21)	01

144.3. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. *(Địa chỉ: Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India)*

312	Encorate 300	Natri valproate 300mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 5 vỉ x 10 viên	BP 2021	36	890114040825 (VN-16380-13)	01

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

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

313	Otofa	Rifamycin natri 0,26g (200.000IU)/10ml	Dung dịch nhỏ tai	Hộp 1 lọ 10ml	NSX	24	300110040925 (VN-22225-19)	01

145.2. Cơ sở sản xuất: Sophartex *(Địa chỉ: 21, rue du Pressoir, Vernouillet, 28500, France)*

314	Ery children 250mg	Erythromycin ethylsuccinate 240 000 IU tương ứng Erythromycin base 250mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 24 Gói x 2,375 gam	NSX	36	300110041025 (VN-18965-15)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

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

146.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Indrad: 382 721, Tal.- Kadi, District: Mehsana, India)*

315	Torleva 500	Levetiracetam 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	890110041125 (VN-20109-16)	01

147. Cơ sở đăng ký: Troikaa Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Commerce House-1, Opp Rajvansh Apartment Judges, Bungalow Road, Ahmedabad GJ 380054, India)*

147.1. Cơ sở sản xuất: Troikaa Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun-248197, Uttarakhand, India)*

316	Eurythmic	Amiodaron hydroclorid 50mg/ml	Dung dịch pha tiêm	Hộp 5 ống x 3ml	BP 2019	36	890110041225 (VN-22479-19)	01

148. 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, GJ 380051, India)*

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

317	Sagamome	Mometasone furoate 20mg	Thuốc kem bôi ngoài da	Hộp chứa 1 tuýp 20g	USP 44	36	890100041325 (VN-20635-17)	01

149. 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)*

149.1. Cơ sở sản xuất: Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: 192/ 2 & 3, 190/1 and 202/9 Sokhada - 388620, Tal – Khambhat, City: Khambhat – 388620, Dist: Anand, Gujarat State, India)*

318	Coxihope 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 x 10 viên	NSX	24	890110041425 (VN-22270-19)	01

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

319	Mupirocin USL	Mupirocin 2% (w/w)	Thuốc mỡ	Hộp chứa 1 tuýp 10g	USP 44	24	890100041525 (VN-20634-17)	01

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

320	Terbinafine USL	Terbinafine hydrochloride 10mg/g	Kem bôi da	Hộp có 1 tuýp nhôm 10g; Hộp có 1 tuýp nhôm 20g	NSX	36	890100041625 (VN-20218-16)	01

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
321	Azaroin	Clindamycin Phosphate tương đương Clindamycin base 1% (w/w)	Gel bôi ngoài da	Một hộp bao gồm 1 tuýp nhôm 15g	USP hiện hành	36	890110041725 (VN-19540-15)	01

150. 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)*

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

322	Losacar H	Hydroclorothiazid 12,5mg; Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110041825 (VN-16146-13)	01
323	Zyrova 10	Rosuvastatin calci tương đương với rosuvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110041925 (VN-15258-12)	01

Ghi chú:

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

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

Phụ lục IV

DANH MỤC 47 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 124.2

(Kèm theo Quyết định số: ...64...../QĐ-QLD, ngày 23./01./2025 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
1. Cơ sở đăng ký: Accord Healthcare Limited *(Địa chỉ: Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, United Kingdom)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd.** *(Địa chỉ: Plot No. 457&458, Vill.: Matoda, Bavla Road & Plot No. 191/218P, Vill.: Chacharwadi, Tal: Sanand, Dist.-Ahmedabad, India)*								
1	Calutas 50	Bicalutamide 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 40	36	890114042025 (VN3-328-21)	01
2	Letrotas 2.5	Letrozol 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 38	36	890114042125 (VN3-329-21)	01
2. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals And Chemical Ltd. *(Địa chỉ: 19/F, Chung Hing Commercial BLDG. 62-63 Connaught Road Central, Central, Hong Kong)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited** *(Địa chỉ: F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal.Sinnar, Nashik-422113, Maharashtra state, India)*								
3	Atazanavir (as sulfate) capsules 300mg	Atazanavir 300mg (dưới dạng Atazanavir sulfate 341,7mg)	Viên nang cứng	Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	24	890110042225 (VN2-560-17)	01
3. Cơ sở đăng ký: Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #26-03/05, Suntec Tower Four, Singapore (038986), Singapore)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Avara Pharmaceutical Technologies Inc.** *(Địa chỉ: 3300 Marshall Avenue, Norman, OK 73072, USA)* **Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Astellas Pharma Europe B.V.** *(Địa chỉ: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands)*								
4	Betmiga 25 mg	Mirabegron 25mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	001110042325 (VN3-382-22)	01
4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Thành Vinh *(Địa chỉ: Phòng 212 Nơ 20, Khu đô thị Pháp Vân - Tứ Hiệp, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)* **4.1. Cơ sở sản xuất: Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.** *(Địa chỉ: No.1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, China)*								
5	Tarviluci	Meclofenoxate hydrocloride 500mg	Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch	Hộp 1 Lọ	CP 2015	36	690110042425 (VN-19410-15)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam *(Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)*

5.1. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Oncology Limited *(Địa chỉ: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, IN-174101, India)*

6	Intaxel	Paclitaxel 100mg/16,7ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ 16,7ml	NSX	24	890114042525 (VN-14170-11)	01

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Dược Phẩm Bình Minh *(Địa chỉ: 40 Nguyễn Giản Thanh, Gian hàng Q1(trệt, lầu 1 và toàn bộ lầu 2), P.15, Quận 10, Việt Nam)*

6.1. Cơ sở sản xuất: Korea Arlico Pharm., Co., Ltd *(Địa chỉ: 21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)*

7	Ursomaxe Tablet	Ursodeoxycholic acid 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	880110042625 (VN-21742-19)	01

7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Thành phố Hồ Chí Minh *(Địa chỉ: 181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

7.1. Cơ sở sản xuất: PT. Kalbe Farma Tbk *(Địa chỉ: Jl. M.H. Thamrin Blok A3-1, Kawasan Industri Delta Silikon Lippo Cikarang – Bekasi, Kec. Cikarang Pusat, Kab. Bekasi, Jawa Barat, Indonesia)*

8	Angioten	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	899110042725 (VN-13350-11)	01

7.2. Cơ sở sản xuất: PT. Kalbe Farma Tbk *(Địa chỉ: Jl. M.H. Thamrin Blok A3-1, Kawasan Industri Delta Silikon, Lippo Cikarang, Bekasi, Indonesia)*

9	Kalmeco	Mecobalamin 500µg (mcg)	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	899110042825 (VN-20341-17)	01

8. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH B. Braun Việt Nam *(Địa chỉ: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

8.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Avitum AG *(Địa chỉ: Kattenvenner Str. 32, 49219, Glandorf, Germany)*

10	Duosol with 2 mmol/l Potassium solution for haemofiltration	Calcium chloride dihydrate (trong ngăn chứa 555ml dung dịch điện giải) 1,10g, Glucose khan (dưới dạng glucose monohydrate 5,49g) (trong ngăn chứa 555ml dung dịch điện	Dung dịch dùng để lọc máu	Hộp 2 túi, Túi 2 ngăn, mỗi túi gồm 1 ngăn chứa 4445ml dung dịch bicarbonat và 1 ngăn chứa 555ml	NSX	24	400110042925 (VN3-357-21)	01

		giải) 5g, Magnesium chloride hexahydrate (trong ngăn chứa 555ml dung dịch điện giải) 0,51g, Potassium chloride (trong ngăn chứa 555ml dung dịch điện giải) 0,74g, Sodium chloride (trong ngăn chứa 4445ml dung dịch bicarbonat) 27,47g, Sodium chloride (trong ngăn chứa 555ml dung dịch điện giải) 2,34g, Sodium hydrogen carbonate (trong ngăn chứa 4445ml dung dịch bicarbonat) 15,96g		dung dịch điện giải				

9. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam *(Địa chỉ: Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)*

9.1. Cơ sở sản xuất: Leo Laboratories Limited *(Địa chỉ: 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, D12 E923, Ireland)*

11	Fucidin	Acid Fusidic 2% (w/w)	Kem	Hộp 1 tuýp x 5 gam; Hộp 1 tuýp x 15 gam	NSX	36	539110043025 (VN-14209-11)	01

10. 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)*

10.1. Cơ sở sản xuất: T. Man Pharma Company Limited *(Địa chỉ: 69 Soi Bangkhunthian 14, Samaedum, Bangkhunthian, Bangkok 10150, Thailand)*

12	Uptiv	Benzalkonium Clorid 7mg; Diiodohydroxyquin 100mg; Nystatin 100000IU	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 20 vỉ x 5 viên; Hộp 4 vỉ x 5 viên; Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	48	885110043125 (VN-15350-12)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
11. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Kiến Phát *(Địa chỉ: Phòng 201, Lầu 2, Tòa nhà City View, số 12 Mạc Đĩnh Chi, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **11.1. Cơ sở sản xuất: Dai Han Pharm. Co., Ltd.** *(Địa chỉ: 77, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*								
13	Lactate Ringers 500ml Inj.; Infusion	Mỗi 500ml chứa: Calcium chloride 0,1g, Potassium chloride 0,15g, Sodium chloride 3g, Sodium lactate solution (tương đương 1,55 g sodium lactate) 3,1g	Dung dịch tiêm truyền	Chai thủy tinh 500ml	USP 32	36	880110043225 (VN-18061-14)	01
11.2. Cơ sở sản xuất: Myung In Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 361-12, Noha-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*								
14	Levomels Infusion	Mỗi ống 10ml chứa: L-Ornithine-L-Aspartate 5g	Thuốc tiêm truyền	Hộp 10 ống 10ml	NSX	60	880110043325 (VN-16872-13)	01
12. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp *(Địa chỉ: Lô đất số 01-CN8 Cụm công nghiệp Từ Liêm, phường Minh Khai, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam)* **12.1. Cơ sở sản xuất: Thymoorgan Pharmazie GmbH** *(Địa chỉ: Schiffgraben 23-38690 Goslar, Germany)*								
15	Idarubicin Phares 1 mg/ml Solution for Injection	Idarubicin hydroclorid (tương đương Idarubicin 0,9mg) 1mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 10mg/10ml	NSX	24	400110043425 (VN3-348-21)	01
13. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med *(Địa chỉ: Số 1-3, Đường số 45, Phường 6, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **13.1. Cơ sở sản xuất: RPG Lifesciences Ltd.** *(Địa chỉ: Plot No. 3102/A, GIDC Estate, Ankleshwar-393 002, India)*								
16	Siloxogene	Aluminum hydroxide 300mg, Magnesi hydroxide 150mg, Simethicone 40mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 28	36	890100043525 (VN-9364-09)	01
14. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam *(Địa chỉ: Phòng 06, tầng 3B, tòa nhà Horison Tower, số 40 Cát Linh, Phường Cát Linh, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)* **14.1. Cơ sở sản xuất: Gelnova Laboratories (India) Private Limited** *(Địa chỉ: C-125, TTC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai Thane 400703, Maharashtra State, India)*								

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
17	Microstat	Miconazole Nitrate 200mg, Neomycin Sulfate tương đương với Neomycin 20mg, Tinidazole 500mg	Viên nang mềm đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 7 viên	NSX	24	890115043625 (VN-12797-11)	01
18	Sdvag	Clindamycin phosphate tương đương với Clindamycin 100mg, Clotrimazole 100mg	Viên nang mềm đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 7 viên	NSX	24	890110043725 (VN-12796-11)	01

14.2. Cơ sở sản xuất: Sterling Healthcare Ltd. *(Địa chỉ: Gat No. 396, Village Urse, Near Talegaon Toll Plaza Mumbai-Pune Expressway, Tal. Maval, Pune 410506 Maharashtra State, India)*

19	Inoluck 40	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesium dihydrate) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110043825 (VN-12825-11)	01

15. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Stada Việt Nam *(Địa chỉ: Số 166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)*

15.1. Cơ sở sản xuất: Elpen Pharmaceutical Co. Inc. *(Địa chỉ: 95 Marathonos Ave., 190 09 Pikermi, Attica, Greece)*

20	Augstad	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 875mg, Clavulanic acid (dưới dạng clavulanat kali) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 4 viên	BP 2009	24	520110043925 (VN-15358-12)	01

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

16.1. Cơ sở sản xuất: Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp. *(Địa chỉ: 797 - 48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Choenan-si, Chungcheongnam-do 331 – 831, Republic of Korea)*

21	CKDKmoxilin dry syrup 7:1	Mỗi lọ 50ml có chứa tương đương Amoxicillin hydrate 2000mg, Potassium clavulanate 285mg	Siro khô	Hộp 10 lọ; Hộp 1 lọ	KP 11	24	880110044025 (VN-19576-16)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
	17. Cơ sở đăng ký: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500034, Telangana, India)* **17.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy'S Laboratories Limited** *(Địa chỉ: Formulation Unit - VII, Plot Nos. P1 to P9, Phase - III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District - 530046, Andhra Pradesh, India)*							
22	Doxtored 80	Docetaxel 80mg/4ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 4ml	NSX	24	890114044125 (VN3-58-18)	01
	18. Cơ sở đăng ký: Getz Pharma (Private) Limited *(Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)* **18.1. Cơ sở sản xuất: Getz Pharma (Private) Limited** *(Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)*							
23	Celcoxx Capsules 100mg	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	896110044225 (VN-11877-11)	01
24	Claritek Tablets 250mg	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 Viên	NSX	36	896110044325 (VN-15443-12)	01
	18.2. Cơ sở sản xuất: Getz Pharma (Private) Limited *(Địa chỉ: Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900, Pakistan)*							
25	Lipiget Tablets 10mg	Artovastatin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	896110044425 (VN-11047-10)	01
	19. Cơ sở đăng ký: Hetero Labs Limited *(Địa chỉ: 7-2-A2, Hetero Corporate Industrial Estate, Sanathnagar Hyderabad TG 500018, India)* **19.1. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited** *(Địa chỉ: Unit-V, Sy.No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state, India)*							
26	Sofosbuvir Tablets 400mg	Sofosbuvir 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 28 viên	NSX	24	890110044525 (VN3-323-21)	01
	20. Cơ sở đăng ký: Korea United Pharm. Inc. *(Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea)* **20.1. Cơ sở sản xuất: Korea United Pharm. Inc.** *(Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea)*							
27	Ketaviran	Entecavir monohydrat (Tương đương Entecavir 1mg) 1,06mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	880114044625 (VN3-200-19)	01
	21. Cơ sở đăng ký: MI Pharma Private Limited *(Địa chỉ: Unit No. 402&403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai - 400060, India)* **21.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited** *(Địa chỉ: Plot No. H12 &H13, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra state, India)*							

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
28	Durart 600	Darunavir 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 60 viên	NSX	24	890110044725 (VN3-317-21)	01
29	Durart 800	Darunavir 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	24	890110044825 (VN3-292-20)	01

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

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

30	Cimetidine	Cimetidine 200mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP	36	890100044925 (VN-13796-11)	01

22.2. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited *(Địa chỉ: Plot No. 121 - 124, KIADB, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Anekal Taluk, Bangalore – 560 099, India)*

31	Binancef-250 DT	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrate) 250mg	Viên nén phân tán	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110045025 (VN-21072-18)	01

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

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

32	Glizym-M	Gliclazide 80mg, Metformin Hydrochloride 500mg	Viên nén	Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	48	890110045125 (VN3-343-21)	01

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

24.1. Cơ sở sản xuất: Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd *(Địa chỉ: 18, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

33	Heparos Soft Cap.	Choline Bitartrate 250mg, L-Cystine 250mg	Viên nang mềm	Hộp 12 vỉ x 5 viên, (Vỉ Alu-Alu); Hộp 12 vỉ x 5 viên, (Vỉ Alu-PVC)	NSX	36	880100045225 (VN-15060-12)	01

24.2. Cơ sở sản xuất: Hankook Korus Pharm. Co., Ltd *(Địa chỉ: 78, Daepungsandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)*

34	Zinhepa Inj.	Cefpirome (dưới dạng Cefpirome sulfate) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	NSX	36	880110045325 (VN-22459-19)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

25. Cơ sở đăng ký: Phil International Co., Ltd. *(Địa chỉ: 17, Nonhyeon-ro 99-gil, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea)*

25.1. Cơ sở sản xuất: Aju Pharm Co., Ltd *(Địa chỉ: 23, Sandan-ro 121 beon-gil, Pyeongtaek-Si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

35	Philpresil Inj.	Citicoline 500mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vỉ x 10 ống x 2ml	NSX	36	880110045425 (VN-10500-10)	01

26. Cơ sở đăng ký: Reckitt Benckiser (Thailand) Limited *(Địa chỉ: 388 Exchange Tower, 14th floor, Sukhumvit Road, Klongtoey, Bangkok 10110, Thailand)*

26.1. Cơ sở sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd. *(Địa chỉ: 65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand)*

36	Nurofen for children	Ibuprofen 100mg/5 ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 60ml	NSX	36	885100045525 (VN-13851-11)	01

27. Cơ sở đăng ký: RV Group (S) Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 1 North Bridge Road, # 21-06 High Street Centre, Singapore 179094, Singapore)*

27.1. Cơ sở sản xuất: RV Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Chhatrapati Sambhajinagar 431133, Maharashtra State, India)*

37	Novator 500	Deferipron 500mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110045625 (VN-18136-14)	01

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

28.1. Cơ sở sản xuất: Aprogen Biologics Inc. *(Địa chỉ: 16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

38	Aluantine Tablet	Almagat 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880100045725 (VN-21118-18)	01

28.2. Cơ sở sản xuất: Genuone Sciences Inc. *(Địa chỉ: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Republic of Korea)*

39	Clorfine	Mỗi 1g thuốc mỡ chứa: Clobetasol propionat 0,5mg	Thuốc mỡ bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 15 gam	NSX	36	880110045825 (VN-22193-19)	01

28.3. Cơ sở sản xuất: GENUPharma Inc. *(Địa chỉ: 93, Bio valley 2–ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)*

40	Eupicom	Dexibuprofen 300mg	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	880110045925 (VN-20086-16)	01

29. Cơ sở đăng ký: Samil Pharmaceutical Co., Ltd. (Samil Pharm. Co., Ltd.) *(Địa chỉ: 155, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea)*

29.1. Cơ sở sản xuất: Samil Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 216 Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
41	Eyaren Ophthalmic Drops	Hộp 1 lọ 10ml chứa: Potassium Iodide 30mg, Sodium Iodide 30mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 10ml	NSX	36	880110046025 (VN-10546-10)	01

30. Cơ sở đăng ký: Tedis *(Địa chỉ: 9 avenue d'Ouessant, 91140 Villebon-sur-Yvette, France)*
30.1. Cơ sở sản xuất: JNTL Consumer Health (France) S.A.S. *(Địa chỉ: Domaine de Maigremont - 27100 Val-de-Reuil, France)*

42	Biafine	Trolamine 0,67% (w/w)	Nhũ tương bôi ngoài da	Hộp 1 ống x 46,5g hoặc 93g	NSX	36	300100046125 (VN-9416-09)	01

31. Cơ sở đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad - 380 009, Gujarat, India)*
31.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: Indrad- 382 721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, India)*

43	Fegem-100	Folic acid 350µg (mcg), Sắt III hydroxyd dạng phức hợp với polymaltose tương đương với sắt nguyên tố 100mg	Viên nén nhai	Hộp 10 vỉ xé x 10 viên	NSX	24	890100046225 (VN-14829-12)	01

31.2. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: Village: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil:Baddi- 173205, Distt:Solan (H.P), India)*

44	Amlocor-5	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x10 viên	NSX	24	890110046325 (VN-16076-12)	01

32. Cơ sở đăng ký: Unison Laboratories Co., Ltd. *(Địa chỉ: 39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000, Thailand)*
32.1. Cơ sở sản xuất: Unison Laboratories Co., Ltd. *(Địa chỉ: 39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000, Thailand)*

45	Dobutane	Diclofenac sodium (dưới dạng Diclofenac diethylammonium) 1g/100g (1% w/w)	Dung dịch xịt	Hộp 1 chai 60ml	NSX	36	885100046425 (VN-18970-15)	01

33. Cơ sở đăng ký: XL Laboratories Private Limited *(Địa chỉ: DSM 430-431 DLF Tower Shivaji Marg New Delhi DL 110015, India)*
33.1. Cơ sở sản xuất: XL Laboratories Private Limited *(Địa chỉ: E-1223, Phase-I Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Rajasthan, 301019, India)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
46	Atroact-10	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110046525 (VN-17027-13)	01
47	Fungiact	Metronidazol 500mg, Neomycin sulfat 65.000 IU, Nystatin 100.000 IU	Viên nén không bao đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110046625 (VN-16978-13)	01

Ghi chú:

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

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

3. Các thuốc số thứ tự 5, 7, 9, 13, 16, 17, 18, 21, 31, 32, 33, 34, 37, 38, 39, 40, 45 tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn phải bổ sung dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn hiệu quả của thuốc để Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét việc gia hạn GĐKLH..

4. Các thuốc số thứ tự 1, 2, 3, 4, 10, 15, 22, 26, 27, 28, 29 tại Phụ lục này: cần tiếp tục theo dõi an toàn – hiệu quả theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022.

5. Các thuốc số thứ tự 6, 8, 11, 12, 14, 19, 20, 23, 24, 25, 30, 35, 36, 41, 42, 43, 44, 46, 47 tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, không tiếp tục gia hạn do hồ sơ đăng ký lần đầu chưa biên soạn theo mẫu ACTD.

Phụ lục V

DANH MỤC 03 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2025 - ĐỢT 124.2

(Kèm theo Quyết định số: ...64...../QĐ-QLD, ngày 23./01./2025 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam *(Địa chỉ: Phòng 06, tầng 3B, tòa nhà Horison Tower, số 40 Cát Linh, Phường Cát Linh, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd.** *(Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan, (H.P.), India)*								
1	Sanaperol	Rabeprazole sodium 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110046725 (VN-18457-14)	01
1.2. Cơ sở sản xuất: Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. 11 & 12, Gat No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412 105, Maharashtra State, India)*								
2	Sanfetil 100	Cefpodoxim proxetil USP tương đương với Cefpodoxim 100mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110046825 (VN-19108-15)	01
2. Cơ sở đăng ký: SRS Life Sciences Pte. Limited *(Địa chỉ:71 Robinson Road, #14-01, Singapore (068895), Singapore)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd.** *(Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan, (H.P.), India)*								
3	Pawentik	Rabeprazol natri 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110046925 (VN-21785-19)	01

Ghi chú:

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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