

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 83 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 105 bổ sung lần 2

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

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

Xét 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 83 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 105 bổ sung lần 2, bao gồm:

1. Danh mục 66 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 105 bổ sung lần 2 (tại Phụ lục I kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 17 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 105 bổ sung lần 2 (tại Phụ lục II kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-21 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

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

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy

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

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

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được lưu hành sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

5. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (các số đăng ký với ký hiệu VN3-...-21).

6. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

Điều 3. 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 (đề b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Viện KN thuốc TŨ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 66 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 105 BỔ SUNG LẦN 2**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...490...../QĐ-QLD, ngày 24...08.../2021.)

1. Công ty đăng ký: Accord Healthcare Limited (Đ/c: Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF - Anh)

1.1 Nhà sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd (Đ/c: Plot No. 457, 458, Village-Matoda, Bavla Road, And Plot No: 191/218 P, Village: Chacharwadi, Ta:-Sanand, Dist.-Ahmedabad - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	C-Flox 500	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride) 500mg	viên nén bao phim	36 tháng	USP41	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22804-21

2. Công ty đăng ký: Alleviare Life Sciences Private Limited (Đ/c: S - 1/5 First Floor, Uphaar Cinema Complex Market, Green Park Extention, New Delhi, South Delhi, DL 110016 - India)

2.1 Nhà sản xuất: Icpa Health Products Limitd (Đ/c: 286/287/288, GIDC, Ankleshwar-393002, Dist. Bharuch, Gujarat state - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Hexidine	Chlorhexidine gluconate 2% (w/v)	Dung dịch súc miệng	36 tháng	NSX	Lọ 80ml	VN-22805-21

3. Công ty đăng ký: Ambica International Corporation (Đ/c: 9 Amsterdam Extension, Merville park Subd, Paranaque City - Philippines)

3.1 Nhà sản xuất: Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S. (Đ/c: Sancaklar Mah. Eski Akcakoca, Cad. No: 299 81100 Duzce - Turkey)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Vesifix 10 mg Film Coated Tablet	Solifenacin succinat 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22806-21

4	Vesifix 5 mg Film Coated Tablet	Solifenacin succinat 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22807-21
---	---------------------------------	--------------------------	-------------------	----------	-----	--------------------	-------------

4. Công ty đăng ký: AR Tradex Pvt. Ltd. (Đ/c: Unit No. 11 Block H, Wegmans Prinston Plaza, Sector 18, Rohini, North West Delhi 110089 IN - India)

4.1 Nhà sản xuất: Globela Pharma Pvt. Ltd (Đ/c: 357, GIDC, Sachin, City: Surat-394 230, Dist: Gujarat State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Gidover 16	Betahistine dihydrochloride 16 mg	Viên nén	36 tháng	BP 2017	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22808-21
6	Gidover 24	Betahistine dihydrochloride 24 mg	Viên nén	36 tháng	BP 2017	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22809-21
7	Gidover 8	Betahistine dihydrochloride 8 mg	Viên nén	36 tháng	BP 2017	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22810-21

5. Công ty đăng ký: Aurobindo Pharma Limited (Đ/c: Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad - 500 038, Telangana State - India)

5.1 Nhà sản xuất: Auronext Pharma Private Limited (Đ/c: A-1128, Phase-III, RIICO Industrial Area, Bhiwadi - 301019, District- Alwar, Rajasthan - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Inemplus 250	Mỗi lọ bột chứa: Imipenem 250mg; Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 250mg	Bột pha tiêm	24 tháng	USP 39	Hộp 1 lọ	VN-22811-21
9	Inemplus 500	Mỗi lọ bột chứa: Imipenem 500mg; Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 500mg	Bột pha tiêm	24 tháng	USP 39	Hộp 1 lọ	VN-22812-21
10	Meroauro 1000	Mỗi lọ bột chứa: Meropenem 1000mg	Bột pha tiêm	24 tháng	USP 39	Hộp 1 lọ	VN-22813-21
11	Meroauro 500	Mỗi lọ bột chứa: Meropenem 500mg	Bột pha tiêm	24 tháng	USP 39	Hộp 1 lọ	VN-22814-21

6. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Đại Nam (Đ/c: 270A Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Normon, S.A. (Đ/c: Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760 Madrid - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Pramipexol Normon 0,18 mg Tablets	Pramipexol (dưới dạng dihydrochloride monohydrate) 0,18mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22815-21
13	Pramipexol Normon 0,7 mg Tablets	Pramipexol (dưới dạng dihydrochloride monohydrate) 0,7 mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22816-21

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược MK Việt Nam (Đ/c: Ô đất số 42, lô đất TT-A2, khu đô thị thành phố Giao Lưu, phường Cổ Nhuế 2, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Limited Liability Company "Pharmaceutical company "Zdorovye" (Đ/c: 22, Shevchenko str., Kharkiv, 61013, Kharkiv Region - Ukraine)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Zudcil 200	Fluconazol 200mg	Viên nang cứng	60 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 7 viên	VN-22817-21

7.2 Nhà sản xuất: Ltd Farmaprim (Đ/c: 5, Crinilor street, Porumbeni, Criuleni District, MD-4829 - Moldova)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Dexidex	Diclofenac natri 50mg	Viên đặt trực tràng	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 6 viên	VN-22818-21

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội (Đ/c: 170 đường La Thành, Phường ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Aichi Plant (Đ/c: 1212 Aza-teramae, Gejo-cho, kasugai-shi, Aichi - Japan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	NIKP-Citicolin injection 500mg/2ml	Mỗi 2ml dung dịch chứa: Citicolin 500mg	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 50 ống x 2ml	VN-22819-21

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ (Đ/c: Số 1-3, Lô C, Cư xá Lạc Long Quân, P.5, Q.11, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: World Medicine Ilac San. ve Tic. A.S. (Đ/c: 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No 50, Güneşli, Bagcilar/ Istanbul - Turkey)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Choludexan 300mg	Acid ursodeoxycholic 300mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-22820-21
18	Pompezo 20mg	Esomeprazol (dưới dạng vi hạt Esomeprazol magnesi dihydrat) 20mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-22821-21
19	Pompezo 40mg	Esomeprazol (dưới dạng vi hạt Esomeprazol magnesi dihydrat) 40mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-22822-21

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị Y tế C.A.T (Đ/c: Thôn Tràng, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Hà Nội - Việt Nam)

10.1 Nhà sản xuất: Theon Pharmaceuticals Limited (Đ/c: Vill. Sainimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P) - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	Theosart-25	Losartan kali 25mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP 38	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22823-21

11. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco (Đ/c: Số 67, ngõ 68, đường Ngọc Thụy, phường Ngọc Thụy, Quận Long Biên, Hà Nội - Việt Nam)

11.1 Nhà sản xuất: Mefar Ilac San. A.S. (Đ/c: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No : 20. Kurtkoy /Pendik Istanbul - Turkey)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Dexiren 50mg/2ml	Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol) 50mg	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 6 ống 2ml	VN-22824-21

11.2 Nhà sản xuất: Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S. (Đ/c: *Sancaklar 81100 DUZCE - Turkey*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	Alrinast 2.5mg/5ml	Mỗi 1ml siro chứa: Desloratadin 0,5mg	Siro	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 150ml	VN-22825-21

12. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Tiên Phong (Đ/c: *Số 1/24 đường Thăng Long, Phường 4, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam*)

12.1 Nhà sản xuất: Doppel Farmaceutici S.r.l. (Đ/c: *Via Martiri delle Foibe, 1-29016 Cortemaggiore-Piacenza - Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
23	Traulen	Mỗi 25g chứa Diclofenac natri 1g	Dung dịch xịt ngoài da	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai xịt 25g	VN-22826-21

13. Công ty đăng ký: Công ty CPDP Gia Hưng (Đ/c: *Lô 23 tổ 49, Phường Yên Hòa, Cầu Giấy - Việt Nam*)

13.1 Nhà sản xuất: B. Braun Medical S.A. (Đ/c: *Ronda de los Olivares, Parcela II, Poligono Industrial Los Olivares, 23009 Jean - Spain*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
24	Zolenik	Acid zoledronic (dưới dạng Acid zoledronic monohydrat) 0,8mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN-22827-21

14. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Lamda (Đ/c: *27/6 Lý Thái Tổ, Phường Thạch Gián, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng - Việt Nam*)

14.1 Nhà sản xuất: Kern Pharma S.L. (Đ/c: Venus, 72-Poligono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona) - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
25	Pregabakern 100 mg	Pregabalin 100 mg	Viên nang cứng	48 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 14 viên	VN-22828-21
26	Pregabakern 150 mg	Pregabalin 150 mg	Viên nang cứng	48 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-22829-21
27	Pregabakern 25 mg	Pregabalin 25 mg	Viên nang cứng	48 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-22830-21
28	Pregabakern 300 mg	Pregabalin 300mg	Viên nang cứng	48 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-22831-21
29	Pregabakern 50 mg	Pregabalin 50 mg	Viên nang cứng	48 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-22832-21
30	Pregabakern 75 mg	Pregabalin 75 mg	Viên nang cứng	48 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-22833-21

14.2 Nhà sản xuất: Labiana Pharmaceuticals, S.L.U (Đ/c: C/Casanova,27-31, Corbera de Llobregat, 08757 Barcelona - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
31	Chamogel	Natri Colistimethat 1 MIU (80mg)	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 10 lọ	VN-22834-21

15. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm New Far East (Đ/c: Số 011- Cao ốc HI, Đường Hoàng Diệu, Phường 9, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

15.1 Nhà sản xuất: Sinil Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 28, Boksanggol-gil, Angseong-myeon, Chungju-si, Chungcheongbuk-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
32	Tourpen	Flurbiprofen 20 mg	Miếng dán	36 tháng	NSX	Hộp 50 gói x 7 miếng dán	VN-22835-21

16. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med (Đ/c: 1-3, Đường số 45, Phường 6, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

16.1 Nhà sản xuất: Globela Pharma Pvt. Ltd (Đ/c: 357, GIDC, Sachin, City: Surat-394 230, Dist: Gujarat State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
33	Outenz 25	Losartan potassium 25mg	Viên nén bao phim	36 tháng	BP 2019	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22836-21
34	Outenz 50	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	BP 2019	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22837-21

16.2 Nhà sản xuất: S Kant Healthcare Limited (Đ/c: Plot No. 1802-1805, G.I.D.C, Phase III, Vapi 396 195, District Valsad, Gujarat - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
35	Betad	Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat) 0,05% w/w	Kem bôi da	36 tháng	USP 40	Hộp 1 tuýp 15g	VN-22838-21
36	Ibukant-400F	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	36 tháng	BP 2017	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22839-21
37	Skandid V2	Clotrimazole 2 % w/w	Kem bôi âm đạo	36 tháng	USP 42	Hộp 1 tuýp 20g kèm dụng cụ hỗ trợ	VN-22840-21
38	Syxten 5%	Carbocisteine 250mg/5ml	Siro	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 100ml	VN-22841-21

16.3 Nhà sản xuất: Swiss Pharma Pvt. Ltd. (Đ/c: 3709, Phase IV, GIDC Vatva, Ahmedabad 382-445, Gujarat - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
39	Finasgen	Finasteride 5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP 42	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22842-21

17. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên Ân Phát (Đ/c: 166/42 Thích Quảng Đức, Phường 4, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

17.1 Nhà sản xuất: Karnataka Antibiotics & Pharmaceuticals Limited (Đ/c: No. 14, II Phase, Peenya Industrial Area, Bengaluru 560 058 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
40	Verthin 1000	Cephalothin (dưới)	Bột pha	36 tháng	USP3	Hộp 1 lọ	VN-22843-21

		dạng Cephalothin natri) 1000mg	tiêm	tháng	9		
41	Verthin 2000	Cephalothin (dưới dạng Cephalothin natri) 2000mg	Bột pha tiêm	36 tháng	USP39	Hộp 1 lọ	VN-22844-21

18. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên dược phẩm Việt Tin (Đ/c: Số 64 Lê Lợi, Phường 4, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

18.1 Nhà sản xuất: M/s Windlas Biotech Private Limited (Đ/c: Plant-2, Khasra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
42	Corel 75	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP42	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22845-21
43	Olanz-10	Olanzapin 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP41	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22846-21
44	Rasberg-20	Rabeprazol natri 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22847-21
45	Rosiduc-20	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22848-21
46	Rosiduc-5	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calcium) 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22849-21
47	Salzol	Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat) 2mg/5ml	Dung dịch uống	24 tháng	BP 2019	Hộp 1 chai 100ml	VN-22850-21

19. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV DP PV Healthcare (Đ/c: 4/5 Khu dân cư Vạn Xuân Đất Việt, Đường số 5, P. Bình Hưng Hòa, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

19.1 Nhà sản xuất: The Acme Laboratories Ltd. (Đ/c: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka - Bangladesh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
48	Arolox	Ambroxol hydrochloride 15mg/5ml	Siro	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 60ml	VN-22851-21

20. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Nhân Sinh (Đ/c: Số 58 đường Bàu Cát 7, phường 14, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh - Việt Nam)

20.1 Nhà sản xuất: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco (ACRAF S.p.A) (Đ/c: Via Vecchia del Pinocchio, 22 60131 Ancona - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
49	Ginetatum vaginal solution 0,1 %	Benzydamine hydrochloride 0,1% w/v	Dung dịch âm đạo	48 tháng	NSX	Hộp 5 chai x 140ml	VN-22852-21

21. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Seamed PTK (Đ/c: Số 61 Tô Ngọc Vân, Phường Quảng An, Quận Tây Hồ, Hà Nội - Việt Nam)

21.1 Nhà sản xuất: PrJSC "Pharmaceutical Firm "Darnitsa" (Đ/c: 13 Boryspilska Street, Kyiv 02093 - Ukraine)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
50	Metronidazole-Darnitsa	Metronidazole 500mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 500ml	VN-22853-21

22. Công ty đăng ký: Công ty TNHH United International Pharma (Đ/c: Số 16 VSIP II, đường số 7, KCN Việt Nam-Singapore II, khu liên hợp CN-DV-đô thị Bình Dương, P. Hòa Phú, Tp Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

22.1 Nhà sản xuất: Amherst Laboratories, Inc (Đ/c: Unilab Pharma Campus, Barangay Mamplasan, Binan, Laguna - Philippines)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
51	Reinin	Gabapentin 600mg	Viên bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 6 viên	VN-22854-21

23. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Y tế Cánh Cửa Việt (Đ/c: 788/2B Nguyễn Kiệm, Phường 3, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt nam)

23.1 Nhà sản xuất: Titan Laboratories Pvt. Ltd (Đ/c: Plot No. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C., Mahad, Village - Jite, Raigad 402309, Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
52	Itracon	Itraconazole 100 mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22855-21
53	Loficor	Fenofibrat 200 mg	Viên nang	24	USP	Hộp 3 vỉ x 10	VN-22856-21

			cứng	tháng	38	viên	
--	--	--	------	-------	----	------	--

24. Công ty đăng ký: EA Pharma Co., Ltd. (Đ/c: 1-1, Irifune 2-chome, Chou-ku, Tokyo - Japan)

24.1 Nhà sản xuất: Ay Pharmaceuticals Co., Ltd. (Đ/c: 235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka - Japan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
54	Aminic	Mỗi túi 200ml chứa: L-Isoleucin 1,820g; L-Leucin 2,580g; L-Lysin acetat 2,000g; L-Methionin 0,880g; L-Phenylalanin 1,400g; L-Threonin 1,500g; L-Tryptophan 0,260g; L-Valin 2,800g; L-Alanin 1,420g; L-Arginin 1,800g; L-Aspartic acid 0,200g; L-Cystein 0,070g; L-Glutamic acid 0,100g; L-Histidin 1,000g; L-Prolin 1,000g; L-Serin 0,340g; L-Tyrosin 0,080g; Glycin 1,400g	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Túi 200ml	VN-22857-21

25. Công ty đăng ký: Il-Yang Pharm Co., Ltd (Đ/c: (Hagal-dong), 110, Hagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do - Korea)

25.1 Nhà sản xuất: AhnGook Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 40, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
55	Dispeptin	Mosapride Citrate (dưới dạng Mosapride Citrate dihydrate) 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	JP 17	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22858-21

26. Công ty đăng ký: Laboratories Aguetant (Đ/c: No1 rue Alexander Fleming, Lyon 69007 - France)

26.1 Nhà sản xuất: Laboratoire Aguetant (Đ/c: Lieu-Dit "Chantecaille" - Champagne 07340 - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
56	Nutryelt	Zinc gluconat 69700,000mcg; Đồng gluconat 2142,400 mcg; Mangan gluconat 445,690 mcg; Sodium fluorid 2099,500 mcg; Potassium iodid 170,060 mcg; Sodium selenit 153,320 mcg; Sodium molybdat 42,930 mcg; Crom clorid 30,450 mcg; Ferrous gluconat 7988,200 mcg;	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 10 ống x 10ml	VN-22859-21

27. Công ty đăng ký: Micro Labs Limited (Đ/c: No. 31, Race Course Road, Bengaluru 5600 01, Kamataka - India)

27.1 Nhà sản xuất: Micro Labs Limited (Đ/c: 92, Sipcot Industrial complex, Hosur-635 126, Tamil Nadu - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
57	Opelan-10	Olanzapine 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP 40	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22860-21
58	Opelan-5	Olanzapine 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP 40	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22861-21
59	Xonadin-180	Fexofenadin hydrochlorid 180mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP 41	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22862-21

28. Công ty đăng ký: Nomura Trading Co., Ltd. (Đ/c: 7-3, Azuchi-machi, 1-Chome, Chuo-ku, Osaka - Japan)

28.1 Nhà sản xuất: Covalent Laboratories Pvt Ltd. (Đ/c: Survey No.: 374, Gundla Machanoor Village Hathnoor Mandal, Sangareddy Dist- 502 296. Telangana State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
60	Cefixime USP	Cefixim nguyên	Nguyên liệu	36	USP4	Thùng 25kg	VN-22863-21

	liệu		tháng	0		
--	------	--	-------	---	--	--

29. Công ty đăng ký: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories (Đ/c: Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962 - Indonesia)

29.1 Nhà sản xuất: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories (Đ/c: Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962 - Indonesia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
61	Novexib 200	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22864-21
62	Panvell	Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	BP2019	Hộp 1 lọ	VN-22865-21

30. Công ty đăng ký: S.C. Antibiotice S.A. (Đ/c: 1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi - Rumani)

30.1 Nhà sản xuất: S.C. Antibiotice S.A. (Đ/c: 1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi - Rumani)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
63	Effixent	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrat) 200mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 100 vỉ x 10 viên	VN-22866-21

31. Công ty đăng ký: Saint Corporation (Đ/c: Academy Tower, Rm #718, 719, 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul - Korea)

31.1 Nhà sản xuất: Korea Prime Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-Gun, Jeollabuk-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
64	Melevox	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hydrat) 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22867-21

32. Công ty đăng ký: Unison Laboratories Co., Ltd. (Đ/c: 39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000 - Thailand)

32.1 Nhà sản xuất: Unison Laboratories Co., Ltd. (Đ/c: 39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000 - Thailand)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
65	Otuna 2.5%	Selenium sulfid 2,5g/100ml	Dầu gội đầu	36 tháng	USP 38	Chai nhựa HDPE 100ml	VN-22868-21
66	Quantia 200	Quetiapine (dưới dạng quetiapine fumarate) 200mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 gói 3 vi x 10 viên	VN-22869-21

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II

**DANH MỤC 17 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 105 BỔ SUNG LẦN 2**

(Ban hành kèm theo quyết định số: 490...../QĐ-QLD, ngày 24./08./2021.)

1. Công ty đăng ký: Accord Healthcare Limited (Đ/c: Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF - Anh)

1.1 Nhà sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd (Đ/c: Plot No. 457, 458, Village-Matoda, Bavla Road, And Plot No: 191/218 P, Village: Chacharwadi, Ta:-Sanand, Dist.-Ahmedabad - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Calutas 50	Bicalutamide 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP40	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-328-21
2	Letrotas 2.5	Letrozol 2,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP38	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-329-21

2. Công ty đăng ký: APC Pharmaceuticals & Chemical Limited (Đ/c: Suite 2102, 21/F Wing on centre, 111 Connaught Road, Central - Hong Kong)

2.1 Nhà sản xuất: Atra Pharmaceuticals Limited (Đ/c: Plot No. H19, MIDC Area Waluj Aurangabad 431133, Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg + Lamivudine 100mg Tablets	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg; Lamivudine 100mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN3-330-21

3. Công ty đăng ký: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd. (Đ/c: 10, Kallang Avenue #12-10 Aperia, Singapore 339510 - Singapore)

3.1 Nhà sản xuất: AstraZeneca UK Limited (Đ/c: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA - UK)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Zoladex	Goserelin (dưới dạng goserelin)	Thuốc cấy dưới da giải	24 tháng	NSX	Hộp 1 bơm tiêm đơn liều	VN3-331-21

		acetat) 10,8mg	phóng kéo dài chứa trong bom tiêm			chứa thuốc cấy dưới da giải phóng kéo dài	
--	--	----------------	-----------------------------------	--	--	---	--

4. Công ty đăng ký: Công Ty Cổ Phần Pharmatopes Việt Nam (Đ/c: Số 5 Nguyễn Trường Tộ, Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Hà Nội - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Mefar Ilac San. A.S. (Đ/c: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No : 20. Kurtkoy /Pendik Istanbul - Turkey)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	MON.MDP KIT	Methylenediphosphonic acid (MDP) 10mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 5 lọ	VN3-332-21
6	MON.MIBLKIT	Tetrakis (2-methoxy isobutyl isonitrile) copper (I) tetrafluoroborate 1mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 5 lọ	VN3-333-21

5. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm & Thương mại Sohaco (Đ/c: Số 5 Láng Hạ, Ba Đình, Hà Nội - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Max Zeller Söhne AG (Đ/c: Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn - Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Remotiv 500	Cao khô cỏ thánh John chiết bằng Ethanol 57.9% (v/v) theo tỷ lệ [(4-7):1] 500mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-334-21

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt (Đ/c: Số 146, ngõ 230 Định Công Thượng, P. Định Công, Q. Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Actavis Italy S.p.A. (Đ/c: Via Pasteur, 10-20014, Nerviano, (MI) - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Gemcitabine Invagen	Mỗi 1ml dung dịch	Dung dịch	18	EP 8.6	Hộp 1 lọ 50ml	VN3-335-21

40mg/ml	đậm đặc chứa: Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydrochlorid) 40mg	đậm đặc để pha tiêm truyền tĩnh mạch	tháng			
---------	--	--------------------------------------	-------	--	--	--

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên Ân Phát (Đ/c: 166/42 Thích Quang Đức, Phường 4, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Precise Chemipharma Pvt. Ltd. (Đ/c: Gut No. 215/1 & 215/2, Khatwad Phata, At Post Talegaon, Taluka Dindori, Nashik 422202 Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Agosys	Agomelatine 25mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vi, 3 vi x 10 viên	VN3-336-21

7.2 Nhà sản xuất: Venus Remedies Limited (Đ/c: Hill Top Industrial Estate, Jharmajari EPIP, Phase-I (ext), Bhatoli Kalan, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh, 173205 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Venobicin	Epirubicin hydrochlorid 10 mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-337-21

8. Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Đ/c: 27/F., Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay - Hong Kong)

8.1 Nhà sản xuất: Alkermes Pharma Ireland Ltd. (Đ/c: Monksland, Athlone, Co. Westmeath, N37 EA09 - Ireland)

Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme B.V. (Đ/c: Warrderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Netherlands)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Emend	Aprepitant 80mg & 125mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ chứa 1 viên 125mg và 2 viên 80mg. Hạn dùng của bộ kit được tính theo hạn dùng ngắn nhất của	VN3-338-21

9. Công ty đăng ký: MI Pharma Private Limited (Đ/c: Unit No. 402 & 403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai - 400060 - India)

9.1 Nhà sản xuất: Mylan Laboratories Limited [OTL] (Đ/c: Plot No. 284B, Bommasandra - Jigani link road, Industrial area, Anekal Taluk, Bangalore - 560 105 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Bendamustine Mylan	Bendamustin hydrochlorid 25mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-339-21
STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Carboplatin Mylan	Mỗi 1ml dung dịch chứa: Carboplatin 10mg	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-340-21
STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Docetaxel Mylan	Mỗi 1ml dung dịch chứa: Docetaxel anhydrous 10mg	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-341-21

10. Công ty đăng ký: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. (Đ/c: 304, Town Centre, Andheri kurla Road, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra, 400059 - India)

10.1 Nhà sản xuất: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. (Đ/c: G-17/1, MIDC, Tarapur, Industrial Area, Boisar, Dist.Thane-401506 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Naprolat	Carboplatin 10mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	BP2018	Hộp 1 lọ 15ml	VN3-342-21

11. Công ty đăng ký: Panacea Biotec Pharma Ltd. (Đ/c: B-1 Extension/A-27, Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road, New Delhi- South Delhi DL 110044 - India)

11.1 Nhà sản xuất: M/s Panacea Biotec Pharma Ltd. (Đ/c: Malpur, Baddi, Distt. Solan HP-173205 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Glizym-M	Gliclazide 80mg; Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 20 vỉ x 10 viên	VN3-343-21

12. Công ty đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited. (Đ/c: UB Ground, 5 & AMP; 6th floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra - India)

12.1 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Đ/c: Halol-Baroda Highway, Halol-389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Bestane	Exemestane (micronized) 25 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN3-344-21

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường