

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 226 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 125

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22/07/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 125 (phần hồ sơ gia hạn) tại Công văn số 45/HĐTV-VPHT ngày 17/06/2025 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 226 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 125, cụ thể:

- Danh mục 187 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 125 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 38 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 125 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành đến hết ngày 31/12/2025 - Đợt 125 (tại Phụ lục III kèm theo).

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

- Sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc;
- Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam;
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử

lý thuốc vi phạm;

4. 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 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 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. Chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải áp dụng các nội dung thay đổi đã được phê duyệt khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành. Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành, thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục nhập khẩu và lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc với các nội dung cũ trước khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày phải áp dụng nội dung thay đổi mới đã được phê duyệt khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành;

6. Chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành, nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải ghi số đăng ký theo cấu trúc quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT. Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành, thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục nhập khẩu và lưu hành với nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc ghi số đăng ký cũ đã cấp trước khi gia hạn trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày phải ghi số đăng ký mới theo quy định.

7. Báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về việc duy trì 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 theo thông báo của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại, hoặc của cơ quan cấp chứng nhận là cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới đánh giá đối với cơ sở sản xuất được đánh giá theo quy định tại khoản 3 Điều 95 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 98 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 42 Luật Dược trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

9. Cơ sở đăng ký thuốc phối hợp với cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối thuốc thực hiện việc theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá và gửi báo cáo đến Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) thông tin các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng, phản ứng có hại của thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 77 Luật Dược, các hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định có liên quan.

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 cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 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 Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan; Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia, Văn phòng HĐTV cấp GDCLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 187 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 125**

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

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

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

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

Cơ sở sản xuất bán thành phẩm, đóng gói: Laboratorios Cinfa S.A. (Địa chỉ: Travesía Roncesvalles, 1 de Oloki 31699 (Navarre) Spain)

1	Tacrolimus-Teva 0.5mg	Tacrolimus (dưới dạng monohydrate) 0,5mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	840114334725 (VN-16980-13)	01
---	-----------------------	--	----------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Adamed Pharma S.A. (Địa chỉ: Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Poland)

2.1. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A. (tên đầy đủ: Adamed Pharma Spółka Akcyjna) (Địa chỉ: ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland)

2	Nibixada	Cilostazol 50mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên; Hộp 8 vỉ x 14 viên	NSX	36	590110334825 (VN-21096-18)	01
---	----------	-----------------	----------	--	-----	----	-------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Ajanta House, 98, Government Industrial Area, Charkop, Kandivli (West), Mumbai-400 067, India)

3.1. Cơ sở sản xuất: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Chhatrapati Sambhajinagar 431148 Maharashtra State, India)

3	DylDES	Desloratadin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp lớn chứa 10 Hộp x 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890100334925 (VN-21658-19)	01
---	--------	------------------	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: 304, Mohan Place, L.S.C., Block "C", Saraswati Vihar, New Delhi - 110034, India)

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

4	Respiwel 2	Risperidon 2mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 37	24	890110335025 (VN-20370-17)	01
---	------------	----------------	----------	---------------------	--------	----	-------------------------------	----

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

5. Cơ sở đăng ký: Akums Drugs and Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 304, Mohan Place. L.S.C., Block C, Saraswati Vihar, New Delhi, 110034, India)

5.1. 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)

5	Unoursodiol -300	Acid ursodeoxycholic 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2018	24	890110335125 (VN-22278-19)	01
---	---------------------	----------------------------------	----------------------	------------------------	------------	----	-------------------------------	----

6. Cơ sở đăng ký: Aristopharma Limited (Địa chỉ: 7 Purana Paltan Line, Dhaka-1000, Bangladesh)

6.1. Cơ sở sản xuất: Aristopharma Ltd. (Địa chỉ: Plot #14 - 22, Road #11 & 12, Shampur- Kadamtali I/A Dhaka-1204, Bangladesh)

6	Neso 500mg/20mg Tablet	Esomeprazol magnesi dihydrat 22,3mg tương đương esomeprazol 20mg; Naproxen 500mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 4 viên	NSX	24	894110335225 (VN-22492-20)	01
---	------------------------------	--	--------------------------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

7.1. Cơ sở sản xuất: Aspen Notre Dame de Bondeville (Địa chỉ: 1 rue de l' Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France)

7	Arixtra	Fondaparinux sodium 2,5mg/0,5ml	Dung dịch tiêm dưới da hoặc tiêm tĩnh mạch	Hộp 10 bơm tiêm đóng sẵn	NSX	24	300110335325 (VN-22281-19)	01
---	---------	---------------------------------------	---	--------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

8.1. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited (Địa chỉ: Unit III, Sy. No. 313 and 314, Bachupally Village, Bachupally mandal, Medchal – Malkajgiri District, Pincode 500090, Telangana State, India)

8	Aurasert 100	Sertralin (dưới dạng sertralin hydroclorid) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110335425 (VN-22286-19)	01
---	-----------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

8.2. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited (Địa chỉ: Unit VI, Survey No: 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India)

9	Auropodox 200	Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110335525 (VN-13488-11)	01
---	------------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

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

10	Daikyn	Estriol 0,5mg	Viên đạn đặt âm đạo	Hộp 3 vỉ x 5 viên	NSX	36	484110335625 (VN-18639-15)	01
11	Farmiga	Miconazole nitrate 100mg	Viên đạn đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 7 viên	NSX	36	484110335725 (VN-19039-15)	01

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

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

12	Androgel	Mỗi gói 5g chứa Testosteron 50mg	Gel hấp thu qua da	Hộp 30 gói x 5g	NSX	36	540110335825 (VN-20233-17)	01
----	----------	-------------------------------------	--------------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

11. Cơ sở đăng ký: Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A. (Địa chỉ: São Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal, Portugal)

11.1. Cơ sở sản xuất: Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A. (Địa chỉ: S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal)

13	Bluecezin	Cetirizine dihydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	560100335925 (VN-20660-17)	01
----	-----------	---------------------------------------	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

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

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

14	Brumox	Amoxicillin Trihydrate tương đương Amoxicillin 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ 10 viên	BP hiện hành	36	890110336025 (VN-21690-19)	01
----	--------	--	----------------------	----------------------	--------------------	----	-------------------------------	----

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

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

15	Mastic-10	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ 10 viên	NSX	24	890110336125 (VN-21585-18)	01
----	-----------	---	----------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

14. 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)

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

16	Fimaconazole	Fluconazole 150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	24	890110336225 (VN-19802-16)	01
17	Cefalexin Capsules BP	Cefalexin monohydrat tương đương cefalexin khan 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ 10 viên	BP 2016	36	890110336325 (VN-22299-19)	01
18	Chloramphenicol Sodium Succinate for injection BP	Chloramphenicol Natri Succinate BP tương đương Chloramphenicol 1000mg	Bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	BP 2018	36	890115336425 (VN-22234-19)	01
19	Fetnal 500	Cefuroxim Axetil tương đương Cefuroxim 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ 10 viên	BP 2021	24	890110336525 (VN-22301-19)	01
20	Ficyc Cream	Aciclovir 5% kl/kl	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 5g	BP 2019	36	890110336625 (VN-22235-19)	01

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

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

21	Caditor 40	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 Viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110336725 (VN-17286-13)	01
----	------------	---	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

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

22	Domperon suspension	Domperidone 30mg/30ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 Lọ x 30ml	NSX	36	890110336825 (VN-19567-16)	01
----	------------------------	--------------------------	------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

16. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Chữ thập (Địa chỉ: Số 105 đường CN11 phường Sơn Kỳ, quận Tân Phú, TP. HCM, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Toll Manufacturing Services, S.L. (Địa chỉ: C/Aragoneses, 2, 28108 Alcobendas (Madrid), Spain)

Cơ sở đóng gói: Edefarm, S.L (Địa Chỉ: Poligono Industrial Enchilagar Del Rullo, 117 46191 Vilamarchante (Valencia), Spain)

23	Solufos	Fosfomycin (dưới dạng fosfomycin calcium 703mg) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 1 chai x 24 viên	NSX	48	840110336925 (VN-22523-20)	01
----	---------	--	----------------------	-------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

17. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Đại Nam (Địa chỉ: 270A Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, Việt Nam)

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

24	Amikan	Amikacin (dưới dạng Amikacin sulphat) 500mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 2ml	NSX	24	520110337025 (VN-17299-13)	01
----	--------	---	----------------	--------------	-----	----	----------------------------	----

18. 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)

18.1. 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)

25	Meve-Raz	Meloxicam 15mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vỉ x 3 ống, 1,5ml; Hộp 1 vỉ x 5 ống, 1,5ml	NSX	48	594110337125 (VN-22497-20)	01
----	----------	----------------	----------------	---	-----	----	----------------------------	----

19. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Mỹ Quốc (Địa chỉ: Nhà B1, số 15 ngõ 91 Nguyễn Chí Thanh, P.Láng Hạ, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (Địa chỉ: 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)

26	Cyclonamine 12,5%	Etamsylat 125mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 2ml	NSX	36	590110337225 (VN-21709-19)	01
----	-------------------	--------------------	----------------	-----------------	-----	----	----------------------------	----

20. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần dược phẩm Song Vân (Địa chỉ: 31 Tân Trang, Phường 9, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

27	Coreprazole	Rabeprazol natri 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110337325 (VN-18864-15)	01
----	-------------	-----------------------	-----------------------------	---------------------	-----	----	----------------------------	----

21. 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)

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

28	Tolucombi Tablet	Hydrochlorothiazide 25mg, Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	383110337425 (VN-22070-19)	01
----	------------------	--	----------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

21.2. Cơ sở sản xuất: Medopharm (Địa chỉ: No. 34-B, Industrial Area, Mahur-563 160, Kolar District, Karnataka, India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
29	Loratin 10	Loratadin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 2022	36	890100337525 (VN-20084-16)	01
30	Mofen 400	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 2022	36	890100337625 (VN-22314-19)	01
31	Peridom-M	Domperidone (dưới dạng Domperidone maleate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 25 vỉ x 4 viên	BP 2022	36	890110337725 (VN-22315-19)	01

22. 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)

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

32	Rewisca 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	383110337825 (VN-21725-19)	01
----	-----------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

23.1. Cơ sở sản xuất: Yichang Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: No.19, Dalian Road, Yichang Development Zone, Hubei, China)

33	Thuốc tiêm Fentanyl citrate	Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrate) 0,5mg/10ml	Dung dịch tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch, tiêm ngoài màng cứng	Hộp 2 ống x 10ml; Hộp 5 ống x 10ml	NSX	48	690111337925 (VN-18482-14)	01
34	Thuốc tiêm Fentanyl citrate	Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrate) 0,1mg/2ml	Dung dịch tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch, tiêm ngoài màng cứng	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	48	690111338025 (VN-18481-14)	01

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

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

24.1. Cơ sở sản xuất: Help S.A (Địa chỉ: Pedini Ioanninon, Ioannina 45500, Greece)

35	Hania	Donepezil hydrochlorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110338125 (VN-21771-19)	01
----	-------	-----------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

36	Mycazole	Fluconazol 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 7 viên	NSX	36	520110338225 (VN-22092-19)	01
----	----------	---------------------	----------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

25. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Việt Nga (Địa chỉ: Số 2B ngách 374/7 đường Âu Cơ, phường Nhật Tân, quận Tây Hồ, TP. Hà Nội, Việt Nam)

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

37	Stalanza	Olanzapine 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890110338325 (VN-22598-20)	01
----	----------	-----------------	----------------------	-----------------------	---------------------	----	-------------------------------	----

26. 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)

26.1. Cơ sở sản xuất: Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories SA (Địa chỉ: Building A and B, 14th Km Athina Lamia National Road 1, Kifissia, 14564, Greece)

38	Hemafer-S	Sắt (III) (dưới dạng Iron (III) Hydroxid Sucrose Complex) 20mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 5 ống x 5ml	NSX	36	520110338425 (VN-21729-19)	01
----	-----------	---	---	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

27. 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)

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

39	Kidoblu	Ibuprofen 100mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 Chai x 100ml	NSX	36	590100338525 (VN-20245-17)	01
----	---------	------------------------	------------------	--------------------------	-----	----	-------------------------------	----

27.2. Cơ sở sản xuất: Polfarmex S.A. (Địa chỉ: 9 Józefów Street, 99-300 Kutno, Poland)

40	Astmodil	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Viên nén nhai	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 1 Lọ x 28 viên	NSX	18	590110338625 (VN-16883-13)	01
41	Vixam	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel hydrogen sulphate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	590110338725 (VN-16886-13)	01

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

28. 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)

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

42	Busulfan Injection	Busulfan 60mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ 10ml	NSX	24	890110338825 (VN3-345-21)	01
----	--------------------	--------------------	--------------------------------------	---------------	-----	----	---------------------------	----

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

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

43	Monizol	Metronidazole (dưới dạng Metronidazole benzoate) 200mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 60ml	NSX	36	890115338925 (VN-22077-19)	01
----	---------	--	---------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

30. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Thương mại và Phát triển Hà Lan (Địa chỉ: Lô A2 CN7 Cụm công nghiệp Từ Liêm, phường Minh Khai, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội, Việt Nam)

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

44	Cloviracinob	Aciclovir 5% (w/w)	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp 5g	BP 2022	24	890100339025 (VN-19423-15)	01
----	--------------	--------------------	------------------	---------------	---------	----	----------------------------	----

31. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dịch vụ Thương mại Dược phẩm Chánh Đức (Địa chỉ: 41 Lê Trung Nghĩa, phường 12, quận Tân Bình, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

31.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta)

45	Penresit 1 mg	Repaglinid 1mg	Viên nén	Hộp 9 vỉ x 10 viên	NSX	36	535110339125 (VN-22335-19)	01
----	---------------	----------------	----------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

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

46	Docetaxel 80mg/2ml	Docetaxel 20mg/0,5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 vỉ x 1 lọ x 2ml, dung dịch; lọ 6,5ml, dung môi	NSX	24	594114339225 (VN-21755-19)	01
----	--------------------	----------------------	---	--	-----	----	----------------------------	----

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

32. 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)

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

47	Daivonex	Calcipotriol 50 microgam/gam	Thuốc mỡ	Hộp 1 tuýp x 30 gam	NSX	24	539110339325 (VN-21355-18)	01
48	Xamiol	Betamethasone (dưới dạng Betamethasone dipropionate) 0,5 miligam/gam, Calcipotriol (dưới dạng Calcipotriol monohydrate) 50 microgam/gam	Gel bôi da	Hộp 1 lọ x 15 gam; Hộp 1 lọ x 30 gam; Hộp 1 lọ x 60 gam	NSX	24	539110339425 (VN-21356-18)	01

33. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm 1A Việt Nam (Địa chỉ: Số nhà B17-15, khu chức năng đô thị thành phố Xanh, đường Hàm Nghi, phường Cầu Diễn, quận Nam Từ Liêm - thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

49	Xitoran	Cefadroxil (dưới dạng cefadroxil monohydrat 534mg) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên	NSX	24	594110339525 (VN-21756-19)	01
----	---------	--	----------------	---	-----	----	----------------------------	----

34. 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)

34.1. Cơ sở sản xuất: Taiwan Biotech Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 22, Chieh-Shou Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City, Taiwan)

50	Sinflucy I.V. Infusion 2mg/ml	Fluconazole 200mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 100ml	NSX	24	471110339625 (VN-21891-19)	01
----	-------------------------------	-------------------	-----------------------	------------------	-----	----	----------------------------	----

35. 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)

35.1. Cơ sở sản xuất: JSC “Farmak” (Địa chỉ: Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraine)

51	Lanotan	Latanoprost 0,05mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 2,5ml	NSX	24	482110339725 (VN-22342-19)	01
----	---------	--------------------	-------------------	------------------	-----	----	----------------------------	----

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

35.2. Cơ sở sản xuất: PharmaEstica Manufacturing OU (nơi sản xuất: PharmaEstica Manufacturing) (Địa chỉ: Vanapere tee 3, Pringi Viimsi, 74011 Harju County, Estonia)

52	Abbsin 600	Acetylcystein 600mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 1 ống x 20 viên; Hộp 1 ống x 10 viên	NSX	24	474100339825 (VN-20442-17)	01
----	------------	------------------------	---------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

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

53	Upetal	Fluconazol 150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	48	594110339925 (VN-21221-18)	01
----	--------	---------------------	----------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

54	Zipda	Clotrimazole 100mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 6 viên	NSX	48	885100340025 (VN-22345-19)	01
----	-------	-----------------------	---------------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

36. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Đức Anh (Địa chỉ: 197/4 Nguyễn Lâm, phường 06, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

55	Ronem	Meropenem (dưới dạng hỗn hợp Meropenem trihydrat và natri carbonat) 500mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	24	890110340125 (VN-22347-19)	01
56	Ronem	Meropenem (dưới dạng hỗn hợp Meropenem trihydrat và natri carbonat) 1000mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	24	890110340225 (VN-22346-19)	01

37. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm GSK Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 702 và 703 tầng 7, toà nhà Metropolitan Tower, số 235 đường Đồng Khởi, phường Bến Nghé, quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

37.1. Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome Production (Địa chỉ: Zone Industrielle No 2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France)

57	Relenza	Zanamivir 5mg	Thuốc bột hít	Hộp chứa 5 đĩa x 4 liều đơn + 1 dụng cụ để hít bột thuốc	NSX	60	300110340325 (VN-16552-13)	01
----	---------	---------------	------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

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

38. 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)

38.1. Cơ sở sản xuất: Ahngook Pharmaceutical Co., Ltd (Địa chỉ: 40, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

58	Thuốc cốm Curost 4mg	Mỗi gói 500mg chứa Montelukast Sodium 4,16mg tương đương Montelukast 4mg	Thuốc cốm	Hộp 28 gói; Hộp 30 gói; Hộp 500 gói	NSX	24	880110340425 (VN-21389-18)	01
----	-------------------------	--	--------------	---	-----	----	-------------------------------	----

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

59	Dilorop Eye Drops	Diclofenac natri 5mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	36	880100340525 (VN-20704-17)	01
----	----------------------	-----------------------------	-------------------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	----

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

60	Locinvid Tablet 500mg	Levofloxacin.0,5 hydrate (tương đương Levofloxacin 500mg) 512,30mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 43	36	880115340625 (VN-18687-15)	01
----	-----------------------------	---	----------------------	-----------------------	-----------	----	-------------------------------	----

38.4. Cơ sở sản xuất: KMS Pharm Co., Ltd. (Địa chỉ: 236, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

61	EPEMAN Tab.	Eperisone HCl 50mg	Viên nén bao đường	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110340725 (VN-22348-19)	01
----	----------------	-----------------------	--------------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

62	Levirotin tab 500mg	Levetiracetam 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP- NF 2022	36	880110340825 (VN-20964-18)	01
----	------------------------	------------------------	----------------------	-----------------------	--------------------	----	-------------------------------	----

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

63	Cefizone 1g Inj.	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri hydrat) 1gam	Bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	USP 38	36	880110340925 (VN-22353-19)	01
----	---------------------	--	-----------------	-----------	-----------	----	-------------------------------	----

39. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Liên Hợp (Địa chỉ: 480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

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)
64	Assovas	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	531110341025 (VN-22095-19)	01
65	Assovas	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	531110341125 (VN-22094-19)	01

39.2. Cơ sở sản xuất: Sofarimex – Indústria Química E Farmacêutica, S.A. (Địa chỉ: Av. Das Indústrias – Alto do Colaride, 2735 – 213, Cacém, Portugal)

66	Asgizole	Esomeprazole (Dưới dạng esomeprazole natri) 40mg	Bột pha tiêm đường tĩnh mạch	Hộp 1 Lọ; Hộp 10 Lọ	NSX	24	560110341225 (VN-18248-14)	01
----	----------	---	--	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

39.3. Cơ sở sản xuất: Valpharma International S.P.A. (Địa chỉ: Via G.Morgagni 2, 47864 Pennabilli (RN), Italy)

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

67	Asgizole	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazole magnesium dihydrate) 20mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	800110341325 (VN-18249-14)	01
----	----------	---	---	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

40. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh (Địa chỉ: 83a Hoà Hưng, Phường 12, Quận 10, Tp. HCM, Việt Nam)

40.1. Cơ sở sản xuất: Esseti Farmaceutici S.r.l. (Địa chỉ: Via Campobello 15-00071 POMEZIA (RM), Italy)

68	Albaflo	Betamethason (dưới dạng Betamethason dinatri phosphat) 2mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 3 ống x 2ml	NSX	36	800110341425 (VN-22338-19)	01
----	---------	---	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

41. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và BHYT Phương Lê (Địa chỉ: Lô D3/D6 KĐT mới Cầu Giấy, P. Dịch Vọng, Q. Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

41.1. Cơ sở sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: Dhaka Unit, Kaliakoir, Gazipur, BD-1750, Bangladesh)

69	Esomaxcare 40 Tablet	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi dihydrat) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110341525 (VN-20146-16)	01
----	-------------------------	---	--------------------------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

42.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Reig Jofre, S.A. (Địa chỉ: Jarama 111 45007 Toledo Espana, Spain)

70	Pencefax 1g	Cefotaxim (dưới dạng cefotaxim natri 1,08g) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 01 Lọ, Hộp 10 lọ	BP 2010	36	840110341625 (VN-18730-15)	01
----	-------------	--	--------------	----------------------	---------	----	----------------------------	----

43. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vạn phúc (Địa chỉ: 182 Cộng Hòa, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

71	Eldosin Capsule	Erdosteine 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110341725 (VN-21033-18)	01
----	-----------------	------------------	----------------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

44. 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)

44.1. Cơ sở sản xuất: Eurolife Healthcare Pvt., Ltd. (Địa chỉ: Khasra No.520 , Vill. Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, Uttarakhand, India)

72	Metlife	Metronidazole 500mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 Chai x 100ml	NSX	36	890115341825 (VN-21240-18)	01
----	---------	---------------------------	----------------------------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

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

73	Suvaatin 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110341925 (VN-22368-19)	01
74	Suvaatin 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110342025 (VN-22369-19)	01

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

75	Aforsatin 10	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110342125 (VN-22108-19)	01
----	--------------	--	-------------------	--	-----	----	----------------------------	----

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

76	Scazyl 20	Escitalopram (dưới dạng Escitalopram oxalat) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 35	24	890110342225 (VN-19409-15)	01
----	-----------	---	-------------------	--------------------	--------	----	----------------------------	----

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

45. 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)

45.1. Cơ sở sản xuất: Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL (Địa chỉ: Avinguda de Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain)

77	Oteotan	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride) 1mg	Dung dịch nhỏ tai	Hộp 20 tuýp, đơn liều 0,5ml được đóng trong tuýp polypropylen kín	NSX	24	840115342325 (VN-22625-20)	01
----	---------	---	-------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

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

78	Adenorythm	Adenosin 3mg/ml	Dung dịch tiêm tĩnh mạch	Hộp 6 lọ x 2ml	NSX	24	520110342425 (VN-22115-19)	01
----	------------	-----------------	-----------------------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

46.1. Cơ sở sản xuất: Sterling Drug (Malaya) Sdn. Bhd. (Địa chỉ: Lot 89, Jalan Enggang, Ampang/Hulu Kelang Industrial Estate, 68000 Ampang, Selangor, Malaysia)

79	Panadol	Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 12 viên	NSX	60	955100342525 (VN-22261-19)	01
----	---------	----------------------	----------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

80	Venocity	Mỗi ống chứa: Citicolin (dưới dạng Citicolin natri) 1000mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vỉ x 5 ống x 4ml	NSX	24	890110342625 (VN-22121-19)	01
----	----------	---	-------------------	------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

81	Dactus	Ferrous gluconate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	BP 2019	60	529100342725 (VN-21603-18)	01
----	--------	----------------------------	----------------------	-----------------------	------------	----	-------------------------------	----

49. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm Việt Tin (Địa chỉ: Tầng 2-3, 83 Lô L đường số 2 khu dân cư Phú Mỹ, Phường Phú Mỹ, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

49.1. Cơ sở sản xuất: Windlas Biotech Limited (Địa chỉ: 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	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
82	Lorabay	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 43	36	890100342825 (VN-19830-16)	01

50. 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)

50.1. Cơ sở sản xuất: Delpharm Huningue SAS (Địa chỉ: 26 Rue de la Chapelle, Huningue 68330, France)

83	Trileptal	Oxcarbazepine 60mg/ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 100ml, với 1 ống uống 1ml	NSX	24	300114342925 (VN-22666-20)	01
----	-----------	--------------------------	------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

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

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

84	Philmoxista	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochloride) 0,5% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	USP hiện hành (USP 43)	24	880115343025 (VN-18575-14)	01
----	-------------	--	-------------------------	-------------------	------------------------------------	----	-------------------------------	----

52. 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, Hà Nội, Việt Nam)

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

85	Rabeprazole Sodium 20 mg	Rabeprazole sodium 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110343125 (VN-20353-17)	01
----	--------------------------------	----------------------------	--------------------------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

53. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Tân Đức (Địa chỉ: Nhà B28 Khu Đô Thị Hạ Đình, số 2, Ngõ 85 Hạ Đình, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam)

53.1. Cơ sở sản xuất: Probiotec Pharma Pty Ltd (Địa chỉ: 83 Cherry Lane, Laverton North, VIC 3026, Australia)

86	Aussamin	Glucosamine sulfate potassium chloride (tương đương Glucosamine sulfate nồng độ 375mg; tương đương Glucosamine nồng độ 295mg; tương đương Potassium chloride nồng độ 125mg) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 12 viên	NSX	36	930100343225 (VN-20995-18)	01
----	----------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

54. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH TMDV Nguyễn Gia (Địa chỉ: 147 Nguyễn Thị Nhỏ, Phường 16, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

87	Eto 90	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	894110343325 (VN-18863-15)	01
----	--------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

55. 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)

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

88	Axcel Eviline forte suspension	Aluminium Hydroxid 8000mg, Magnesium Hydroxid 8000mg, Simethicon 800mg	Hỗn dịch uống	Hộp 1 Chai x 100ml	NSX	36	955100343425 (VN-21044-18)	01
----	---	--	------------------	--------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

89	Meconeuro	Mecobalamin 0,5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml	NSX	24	899110343525 (VN-22378-19)	01
----	-----------	-------------------------	-------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

57. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH thương mại dược mỹ phẩm Nguyễn Gia (Địa chỉ: Số 155, phố Khương Thượng, phường Khương Thượng, quận Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam)

57.1. Cơ sở sản xuất: Aurochem Laboratories (India) Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No.8, Palghar Taluka Ind. Co-op. Estate Ltd., Boisar road, Tal. Palghar, Thane 401404 Maharashtra state, India)

90	Medicifex	Sulfamethoxazol 4% (w/v); Trimethoprim 0,8% (w/v)	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 100ml	BP 2022	36	890110343625 (VN-22325-19)	01
91	Piafager	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 0,04% (w/v)	Siro	Hộp 1 chai x 60ml	BP 2022	36	890110343725 (VN-22326-19)	01

58. 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)

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

92	Glemep	Glimepiride 2mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	894110343825 (VN-18526-14)	01
----	--------	-----------------	----------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

93	Prorid	Finasteride 5mg	Viên nén bao phim	Hộp, 10 vỉ x 10 viên	USP 38	36	880110343925 (VN-19457-15)	01
----	--------	-----------------	----------------------	-------------------------	-----------	----	-------------------------------	----

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

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

59.1. Cơ sở sản xuất: Gpax Pharmaceuticals Private Limited (Địa chỉ: Plot No. 646/1&2, Agarwal Ind. Estate Somnath Temple Road, Dabhel, Daman-396 210 U.T., India)

94	Cenoxib 100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110344025 (VN-20998-18)	01
95	Cenoxib 200	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110344125 (VN-20999-18)	01
96	Noraquick 300	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110344225 (VN-21260-18)	01

60. 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)

60.1. Cơ sở sản xuất: Faes Farma Portugal, S.A. (Địa chỉ: Rua Elias Garcia 28, Venda Nova, Amadora, 2700-327, Portugal)

97	Drenoxol	Ambroxol hydrochlorid 30mg/10ml	Siro uống	Hộp 20 Ống x 10ml	NSX	30	560100344325 (VN-21986-19)	01
----	----------	---------------------------------	-----------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

98	Dasselta	Desloratadin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	60	383100344425 (VN-22562-20)	01
----	----------	------------------	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

61. 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)

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

99	Rabswift 20	Rabeprazol natri 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110344525 (VN-21411-18)	01
----	-------------	-----------------------	-----------------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

62.1. 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)

100	CKDKmoxilin 375 mg	Acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp bột trộn sẵn gồm kali clavulanat và microcrystalline cellulose theo tỷ lệ 7:3) 125mg, Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 túi x 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	880110344625 (VN-22387-19)	01
-----	--------------------	--	-------------------	----------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

63.1. 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)

101	CKDCeftizoxime Inj. 1g	Ceftizoxime (dạng ceftizoxime sodium) 1 gam	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 Lọ	USP 38	24	880110344725 (VN-19574-16)	01
-----	---------------------------	---	--------------------------	-----------	-----------	----	-------------------------------	----

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

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

102	Betadine vaginal douche	Povidone Iodine 10% (w/v)	Dung dịch sát trùng âm đạo	Hộp 1 chai x 125ml; Hộp 1 chai x 125ml kèm chai vắt và dụng cụ đặt âm đạo; Hộp 1 chai x 250ml kèm chai vắt và dụng cụ đặt âm đạo	NSX	36	529110344825 (VN-22442-19)	01
-----	-------------------------------	------------------------------	-------------------------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

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

65.1. Cơ sở sản xuất: Gland Pharma Limited (Địa chỉ: Sy No. 143 to 148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D.P. Pally, Dundigal Post, Dundigal – Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad – 500 043, Telangana, India)

103	Caspofungin Acetate For Injection 70 mg/Vial	Caspofungin acetate tương đương caspofungin 70mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 01 lọ	NSX	24	890110344925 (VN-22393-19)	01
-----	---	--	--	-----------	-----	----	-------------------------------	----

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

66.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios León Farma S.A. (Địa chỉ: Poligono Industrial Navatejera, C/La Vallina s/n, Villaquilambre, 24193 Leon, Spain)

104	Rosepire	Drospirenone 3mg, Ethinyl Estradiol micronized 0,02mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên (21 viên có hoạt tính + 7 viên giả được)	NSX	24	840110345025 (VN-19694-16)	01
-----	----------	---	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

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

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

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

105	Alenta Tablets 70mg	Alendronic acid (dưới dạng alendronate natri) 70mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên	USP hiện hành	36	896110345125 (VN-22399-19)	01
106	Getzlox IV Infusion 750mg/150 ml	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrate) 5mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 150ml	NSX	36	896115345225 (VN-22147-19)	01

68. 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)

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

107	Grabulcure	Fluconazole 150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	890110345325 (VN-21867-19)	01
108	Olesom	Ambroxol hydrochloride 30mg	Siro	Hộp 1 chai x 100ml	NSX	36	890100345425 (VN-22154-19)	01

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

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

109	Celofin 200	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110345525 (VN-19973-16)	01
110	Levin-500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890115345625 (VN-19185-15)	01

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

111	Clopidogrel tablets 75mg	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110345725 (VN-22527-20)	01
112	Telsar-H 40/12.5	Hydrochlorothiazide 12,5mg; Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110345825 (VN-22528-20)	01

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

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

70.1. 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)

113	Lisoril-5	Lisinopril dihydrat tương đương với lisinopril khan 5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	USP	24	890110345925 (VN-16798-13)	01
-----	-----------	---	----------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

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

114	Lisoril-10	Lisinopril 10mg	Viên nén	Hộp 02 vỉ x 14 viên	USP	24	890110346025 (VN-16797-13)	01
-----	------------	-----------------	----------	---------------------	-----	----	----------------------------	----

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

71.1. 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)

115	Glyree-2	Glimepiride 2mg	Viên nén	Hộp 02 vỉ x 15 viên	NSX	24	890110346125 (VN-19984-16)	01
116	Glyree-4	Glimepiride 4mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	24	890110346225 (VN-19985-16)	01

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

72.1. Cơ sở sản xuất: Farmak Joint Stock Company (Địa chỉ: Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraine)

117	Calcium Gluconate Stabilisate	Calcium gluconate 95,5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 10ml	NSX	36	482110346325 (VN-16410-13)	01
-----	-------------------------------	-----------------------------	----------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

72.2. Cơ sở sản xuất: KMS Pharm Co., Ltd. (Địa chỉ: 236, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

118	Nonanti	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110346425 (VN-17618-13)	01
-----	---------	-------------------------	-------------------	---	-----	----	----------------------------	----

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

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

119	L-Cet	Levocetirizine Dihydrochloride 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 Viên; Hộp 10 vỉ x 10 Viên	NSX	24	890100346525 (VN-16943-13)	01
-----	-------	------------------------------------	-------------------	---	-----	----	----------------------------	----

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
120	Tigeron Tablets 250mg	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 5 viên	NSX	36	890115346625 (VN-17237-13)	01

74. Cơ sở đăng ký: Kwan Star Co., Ltd. (Địa chỉ: 21F-1, No. 268, Sec. 1, Wen Hwa Road, Banciao Dist., New Taipei City 220, Taiwan)

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

121	Mekanlin Injection 0.5 mg/ml	Mecobalamin 0,5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml	NSX	36	471110346725 (VN-22423-19)	01
-----	------------------------------------	-------------------------	-------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

75. Cơ sở đăng ký: Laboratoire Aguettant (Địa chỉ: 1 rue Alexander Fleming, Lyon 69007, France)

75.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoire Aguettant (Địa chỉ: 1 rue Alexander Fleming, Lyon 69007, France)

122	Atropine sulfate Aguettant 0,1 mg/ml	Atropine sulfate monohydrate (tương ứng với atropine 0,415mg) 0,5mg/5ml	Dung dịch tiêm trong bơm tiêm đóng sẵn	Hộp 10 bơm tiêm đóng sẵn 5ml	NSX	36	300111346825 (VN-21425-18)	01
123	Ephedrine Aguettant 3mg/ml	Ephedrine hydrochloride 30mg/10ml	Dung dịch tiêm trong bơm tiêm đóng sẵn	Hộp 12 bơm tiêm	NSX	36	300113346925 (VN-21892-19)	01
124	Sodium Valproate Aguettant 400 mg/4 ml	Natri Valproate 400mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 4ml	NSX	36	300110347025 (VN-22163-19)	01

75.2. Cơ sở sản xuất: Laboratoire Aguettant (Địa chỉ: Lieu-dit Chantecaille, Champagne, 07340, France)

125	Phenylalpha 50 micrograms /ml	Mỗi 10ml chứa Phenylephrine hydrochloride 0,609mg tương đương Phenylephrine 0,5mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 10ml	NSX	36	300110347125 (VN-22162-19)	01
-----	--	---	-------------------	-------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

76.1. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals PLC (Địa chỉ: Production site of Körmend (H-9900 Körmend, Mátyás Király u 65), Hungary)

Cơ sở đóng gói: Egis Pharmaceuticals PLC (Địa chỉ: Production site of Bökényföld (H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Hungary)

126	Vastarel OD 80mg	Trimetazidine dihydrochloride 80mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110347225 (VN3-389-22)	01
-----	---------------------	--	---	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

76.2. Cơ sở sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie (Địa chỉ: 905 route de Saran, 45520 Gidy, France)

127	Triveram 20mg/5mg/ 5mg	Amlodipine besilate (tương đương Amlodipine base 5mg) 6,935mg, Atorvastatin calcium trihydrate (tương đương Atorvastatin base 20mg) 21,64mg, Perindopril arginine (tương đương Perindopril arginine base 3,395mg) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên	NSX	24	300110347325 (VN3-163-19)	01
-----	------------------------------	---	----------------------	---------------------	-----	----	------------------------------	----

77. Cơ sở đăng ký: Lifepharma S.p.A (Địa chỉ: Via dei Lavoratori, 54 - 20092 Cinisello Balsamo, Milan, Italy)

77.1. Cơ sở sản xuất: Italfarmaco S.p.A. (Địa chỉ: Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano, Italy)

Cơ sở sản xuất khâu đầu tạo hạt Calci carbonat với Maltodextrin: Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M S.p.A (Địa chỉ: Via Grignano, 43-24041 Brembate (BG), Italy)

Cơ sở đóng gói: Neologistica S.r.l. (Địa chỉ: Largo Boccioni, 1-21040, Origgio (VA), Italy)

128	Natecal D3	Calci (dưới dạng calci carbonat) 600mg, Cholecalciferol (tương đương 0,01mg) 400IU	Viên nén nhai	Hộp 1 chai x 60 viên	NSX	36	800100347425 (VN-21313-18)	01
-----	------------	---	------------------	-------------------------	-----	----	-------------------------------	----

78. Cơ sở đăng ký: Lotus International Pte. Ltd. (Địa chỉ: 9 Raffles Place, #26-01 Republic Plaza, Singapore (048619), Singapore)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
129	Vinorelbine Alvogen 20mg Soft Capsules	Vinorelbine (dưới dạng Vinorelbine tartrat) 20mg	Viên nang mềm	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 4 vỉ x 1 viên	NSX	36	471110347525 (VN3-378-21)	01
130	Vinorelbine Alvogen 80mg Soft Capsules	Vinorelbine (dưới dạng Vinorelbine tartrat) 80mg	Viên nang mềm	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 4 vỉ x 1 viên	NSX	36	471110347625 (VN3-379-21)	01

79. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai, Maharashtra 400 059, India)

79.1. 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)

131	Irbemac 150	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110347725 (VN-20013-16)	01
132	Irbemac 300	Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110347825 (VN-20014-16)	01

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

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

133	Nevol 5 Tablets	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydrochloride) 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110347925 (VN-22434-19)	01
-----	--------------------	--	----------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

134	Medaxetine 500 mg	Cefuroxime axetil tương đương với Cefuroxime 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	529110348025 (VN-22658-20)	01
-----	----------------------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

82. 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)

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

135	Duotrol	Glibenclamide 5mg, Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110348125 (VN-19750-16)	01
-----	---------	---	----------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

83. 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)

83.1. 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)

136	Relicitabine 150	Capecitabine 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP 42	24	890114348225 (VN3-327-21)	01
-----	---------------------	-----------------------	----------------------	-----------------------	-----------	----	------------------------------	----

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

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

137	Dapzin-10	Dapagliflozin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110348325 (VN3-400-22)	01
-----	-----------	-----------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

85. Cơ sở đăng ký: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 304, 3 RD Floor, Town Centre, Near Mittal Estate, Andheri Kurla Road, Andheri (East), Mumbai – 400059, India)

85.1. Cơ sở sản xuất: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506 Maharashtra State, India)

138	Naproplat	Carboplatin 10mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 15ml	BP 2018	24	890114348425 (VN3-342-21)	01
139	Naproplat	Carboplatin 10mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 45ml	BP 2018	24	890114348525 (VN3-282-20)	01

86. Cơ sở đăng ký: Natur Produkt Zdrovit Spółka Z Organiczną Odpowiedzialnością (Địa chỉ: Ul. Nocznickiego, nr 31, lok.---, miejsc, Warszawa, kod 01-918, poczta Warszawa, kraj Polska, Poland)

86.1. Cơ sở sản xuất: Natur Produkt Pharma Sp. Z o.o (Địa chỉ: 07-300 Ostrów Mazowiecka, ul. Podstoczysko 30, Poland)

140	Bacsina	Acetylcystein 600mg	Viên nén sủi	Hộp 1 tuýp x 10 viên	NSX	24	590100348625 (VN-22318-19)	01
-----	---------	------------------------	-----------------	----------------------------	-----	----	-------------------------------	----

87. Cơ sở đăng ký: Polfarmex S.A (Địa chỉ: 9 Józefów Street, 99-300 Kutno, Poland)

87.1. Cơ sở sản xuất: Polfarmex S.A (Địa chỉ: 9 Józefów Street, 99-300 Kutno, Poland)

141	Polcalmex (vị dâu)	Calcium (dưới dạng calci glubionat và calci lactobionat) 114mg/5 ml	Sirô	Hộp 1 chai x 150ml	NSX	36	590100348725 (VN-22266-19)	01
-----	-----------------------	---	------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

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)
142	Leptica 150	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	899110348825 (VN-22451-19)	01
143	Leptica 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	899110348925 (VN-22452-19)	01

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

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

144	Alovell	Acid alendronic (dưới dạng alendronat natri) 70mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên	USP 2022	24	899110349025 (VN-21155-18)	01
145	Haemostop 100 mg/ml Solution For Injection	Acid tranexamic 100mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 5ml	NSX	24	899110349125 (VN-21942-19)	01
146	Haemostop 50 mg/ml Solution For Injection	Acid tranexamic 250mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 5ml	NSX	24	899110349225 (VN-21943-19)	01
147	Ondanov 4mg Injection	Ondansetron (dưới dạng ondansetron hydroclorid dihydrat) 4mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 2ml	NSX	36	899110349325 (VN-20857-17)	01
148	Ondanov 8mg Injection	Ondansetron (dưới dạng ondansetron hydroclorid dihydrat) 8mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 4ml	NSX	36	899110349425 (VN-20859-17)	01

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

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

149	Esomeprazol Azevedos	Esomeprazole (tương đương esomeprazole sodium) 40mg	Bột đông khô để pha tiêm	Hộp 10 lọ	NSX	24	560110349525 (VN-21879-19)	01
-----	-------------------------	--	--------------------------------	-----------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

91.1. Cơ sở sản xuất, đóng gói, kiểm soát lô: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Medana Branch in Sieradz (Địa chỉ: 57 Polskiej Organizacji Wojskowej St, 98-200 Sieradz, Poland)

Cơ sở xuất xưởng lô: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Medana Branch in Sieradz (Địa chỉ: 10 Wladyslawa Lokietka St, 98-200 Sieradz, Poland)

150	Aquadetrim vitamin D3	Mỗi 1ml chứa Cholecalciferol 15000 IU	Dung dịch uống	Hộp 1 Lọ x 10ml	NSX	36	590110349625 (VN-21328-18)	01
151	Biseptol	Mỗi 5ml chứa: Sulfamethoxazole 200mg, Trimethoprim 40mg	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 80ml	NSX	36	590110349725 (VN-20800-17)	01

92. 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)

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

152	MG-TAN Inj.	Mỗi 100ml hỗn hợp chứa: Dịch A: Glucose 11% 61,5ml (dưới dạng glucose monohydrate 7,44g); Dịch B: Amino acid 11,3% 20,8ml (bao gồm L-alanine 0,33g; L-arginine 0,24g; Calcium chloride 0,02g; Glycine 0,16g; L-aspartic acid 0,071g; L-glutamic acid 0,12g; L-histidine 0,14g; L-isoleucine 0,12g; L-leucine 0,16g; L-lysine HCl 0,24g; L-methionine 0,12g; L-proline 0,14g; L-phenylalanine 0,16g; L-serine 0,094g; L-tyrosine 0,005g; L-threonine 0,12g; L-tryptophan	Dung dịch tiêm truyền	Túi 360ml	NSX	24	880110349825 (VN-21332-18)	01
-----	-------------	---	-----------------------	-----------	-----	----	----------------------------	----

		0,04g; L-valine 0,15g; Magnesium sulfate 0,07g; Potassium chloride 0,12g; Sodium acetate 0,17g; Sodium glycerophosphate 0,1g); Dịch C: Lipid emulsion 20% 17,7ml (Purified soybean oil 3,54g)						
153	MG-TAN Inj.	Mỗi 100ml hỗn hợp chứa: Dịch A: Glucose 11% 61,5ml (dưới dạng glucose monohydrate 7,44g); Dịch B: Amino acid 11,3% 20,8ml (bao gồm Calcium chloride 0,02g; Glycine 0,16g; L-alanine 0,33g; L-arginine 0,24g; L-aspartic acid 0,071g; L- glutamic acid 0,12g; L-histidine 0,14g; L-isoleucine 0,12g; L-leucine 0,16g; L- lysine HCl 0,24g; L- methionine 0,12g; L-proline 0,14g; L- phenylalanine 0,16g; L-serine 0,094g; L-tyrosine 0,005g; L-threonine 0,12g; L-tryptophan 0,04g; L-valine 0,15g; Magnesium sulfate 0,07g; Potassium chloride 0,12g; Sodium acetate 0,17g; Sodium glycerophosphate 0,1g); Dịch C: Lipid emulsion 20% 17,7ml (Purified soybean oil 3,54g)	Dung dịch tiêm truyền	Túi 960ml	NSX	24	880110349925 (VN-21330-18)	01

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

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

93.1. Cơ sở sản xuất: Dai Han Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 77, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

154	Toxaxine 500mg Inj.	Tranexamic acid 500mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 5ml	BP hiện hành	36	880110350025 (VN-20059-16)	01
-----	------------------------	------------------------------	-------------------	---------------------	--------------------	----	-------------------------------	----

93.2. Cơ sở sản xuất: Jeil Pharmaceutical. Co., Ltd. (Địa chỉ: 7, Cheongganggachang-ro, Baegam-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

155	Amisate Tab. 5mg	Donepezil hydrochloride (dưới dạng Donepezil hydrochloride monohydrate) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	36	880110350125 (VN-21440-18)	01
-----	---------------------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

93.3. Cơ sở sản xuất: Myung In Pharm. Co., Ltd (Địa chỉ: 361-12 Noha-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

156	Notexon Tab.	Naltrexone hydrochloride 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP 34	24	880110350225 (VN-18424-14)	01
-----	-----------------	-------------------------------------	----------------------	---	-----------	----	-------------------------------	----

94. Cơ sở đăng ký: PharmEvo (Private) Limited (Địa chỉ: 402, Business Avenue, Block-6, P.E.C.H.S, Shahrah-E, Faisal, Karachi Karachi, South Sinha 75400, Pakistan)

94.1. Cơ sở sản xuất: PharmEvo Private Limited (Địa chỉ: Plot # A – 29, North Western Industrial Zone, Port Qasim, Karachi – 75020, Pakistan)

157	Treatan Tablet 8mg	Candesartan Cilexetil 8mg	Viên nén không bao	Hộp 1 vỉ x 14 viên	NSX	24	896110350325 (VN-20206-16)	01
-----	-----------------------	------------------------------	--------------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

95.1. Cơ sở sản xuất: Cho-A Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 318, Gwangjeong-ro, Haman-myeon, Haman-gun, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea)

158	Ferric Hydroxide	Sắt hydroxide polymaltose complex (tương đương với Sắt (III) 50mg) 178,5mg/5ml	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 5ml	NSX	36	880100350425 (VN-16876-13)	01
-----	---------------------	---	----------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

96.1. Cơ sở sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited (Địa chỉ: Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, United Kingdom)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
159	Gaviscon	Calcium carbonate 80mg, Sodium alginate 250mg, Sodium hydrogen carbonate 133,5mg	Viên nén nhai	Hộp 2 vỉ x 8 viên	NSX	24	500100350525 (VN-17153-13)	01

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

97.1. Cơ sở sản xuất: Swiss Parenterals Ltd. (Địa chỉ: 808, 809 & 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, City: Ahmedabad – 382 220, Dist: Ahmedabad, Gujarat State, India)

160	Pdsolone-40mg	Methylprednisolon natri succinat tương đương Methylprednisolon (dưới dạng bột vô khuẩn Methylprednisolon natri succinat đậm 3% natri carbonat) 40mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ	USP 40	36	890110350625 (VN-21317-18)	01
-----	---------------	---	--------------	----------	--------	----	-------------------------------	----

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

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

161	Azismile	Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 200mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 15ml, chứa 13g bột	USP 2023	36	880110350725 (VN-21953-19)	01
-----	----------	---	-----------------------	---------------------------------	----------	----	-------------------------------	----

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

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

162	Eyal-Q Ophthalmic solution	Natri hyaluronat 1mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml; Hộp 1 Lọ x 10ml	NSX	36	880110350825 (VN-21125-18)	01
163	Eyflox Ophthalmic Ointment	Ofloxacin 10,5mg/3,5g	Thuốc mỡ tra mắt	Hộp 1 tuýp x 3,5 gam	KP 11	36	880115350925 (VN-17200-13)	01

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
164	Eylevox ophthalmic Solution	Levofloxacin hydrat 5mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	36	880115351025 (VN-22538-20)	01
165	Eyracin ophthalmic ointment	Tobramycin 3mg/g	Thuốc mỡ tra mắt	Hộp 1 Tuýp x 3,5 gam	NSX	24	880110351125 (VN-21127-18)	01

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

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

166	Daigaku	Lọ 15ml chứa: Acid ε- aminocaproic 150mg, Clorpheniramin maleat 1,5mg, Kẽm sulfat hydrat 15mg, Naphazolin hydroclorid 0,3mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 15ml	NSX	36	499100351225 (VN-19737-16)	01
-----	---------	---	-------------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

167	Neo- Fluocin Cream	Fluocinolone Acetonide 0,25mg/g, Neomycin (dưới dạng Neomycin Sulfate) 3,50mg/g	Kem dùng ngoài da	Hộp 1 tuýp 15g	NSX	48	471110351325 (VN-22195-19)	01
-----	--------------------------	--	-------------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

168	Gatfatit	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihidrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110351425 (VN-21962-19)	01
-----	----------	---	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

102.2. 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)

169	Sanidir	Mỗi 5ml hỗn dịch sau pha chứa Cefdinir 125mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 30ml; Hộp 1 lọ x 50ml; Hộp 1 lọ x 70ml	USP 39	24	890110351525 (VN-22472-19)	01
-----	---------	--	-----------------------------	---	-----------	----	-------------------------------	----

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
170	Ziptum	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 34	24	890110351625 (VN-17789-14)	01

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

171	Camtax	Ceftazidime (dưới dạng bột hỗn hợp vô khuẩn Ceftazidime pentahydrate và natri carbonate) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 38	24	890110351725 (VN-20556-17)	01
172	Santax	Cefotaxime (dưới dạng Cefotaxime natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 42	24	890110351825 (VN-22471-19)	01

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

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

173	Cratsuca Suspension "Standard"	Sucralfat 1gam/10ml	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 10ml	NSX	36	471100351925 (VN-22473-19)	01
-----	--------------------------------	---------------------	------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

174	Citakey Tablets 50mg	Cilostazol 50mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	471110352025 (VN-22474-19)	01
-----	----------------------	-----------------	----------	-----------------------	-------------	----	-------------------------------	----

105. 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)

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

175	Cardiject	Dobutamine (dưới dạng Dobutamine hydrochloride) 250mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 2021, issue 1	24	890110352125 (VN-18095-14)	01
176	Zolotraz	Anastrozole 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	USP hiện hành	36	890114352225 (VN2-587-17)	02

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

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

106.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Laboratories Galéniques Vernin (Địa chỉ: 20, rue Louis-Charles Vernin 77190 Dammarie-les-Lys, France)

Cơ sở chịu trách nhiệm đóng gói, kiểm soát chất lượng, xuất xưởng: Laboratoires Mayoly (Địa chỉ: 6, Avenue de l'Europe, 78400, Chatou, France)

177	Meteospasmyl	Alverin citrat 60mg, Simethicon 300mg	Viên nang mềm	Hộp 2, 3 hoặc 4 vỉ x 10 viên	NSX	36	300110352325 (VN-22269-19)	01
-----	--------------	---	---------------------	------------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

107.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Indrad: 382721, Tal.-Kadi, District: Mehsana, India)

178	Tormita 50	Topiramate 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110352425 (VN-17613-13)	01
-----	------------	-----------------	----------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

179	Nebicard- 2.5	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydrochloride) 2,5mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110352525 (VN-21141-18)	01
-----	------------------	--	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

109. Cơ sở đăng ký: The Searle Company Limited (Địa chỉ: One IBL Centre, 2nd Floor, Plot #1, Block 7 & 8, D.M.C.H.S, Tipu Sultan Road. Off Shahra-e-Faisal, Karachi. Karachi Karachi East, Sindh 75350, Pakistan)

109.1. Cơ sở sản xuất: The Searle Company Limited (Địa chỉ: F-319, SITE, Karachi, Pakistan)

180	Ventek 10mg	Montelukast sodium 10,40mg tương đương Montelukast 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	896110352625 (VN-19346-15)	01
-----	----------------	---	----------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

110. 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)

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

181	Cipro-USL	Mỗi 1ml dung dịch chứa Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 3mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 ống x 5ml	USP	24	890115352725 (VN-22480-19)	01
-----	-----------	---	-------------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

111. Cơ sở đăng ký: Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd. (Địa chỉ: Level 22, Menara LGB No. 1 Jalan Wan Kadir Taman Tun Dr. Ismail, 60000 Kuala Lumpur Wilayah Persekutuan, Malaysia)

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

182	Yspuripax	Flavoxat hydrochlorid 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2019	36	955110352825 (VN-19544-15)	01
-----	-----------	-----------------------------------	----------------------	------------------------	------------	----	-------------------------------	----

112. Cơ sở đăng ký: Young Il Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 6-1, Munhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)

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

183	Moxiforce Eye Drops	Moxifloxacin (dưới dạng moxifloxacin hydrochlorid 27,25 mg) 25mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 chai x 5ml	NSX	24	880115352925 (VN-22486-19)	01
-----	------------------------	---	-------------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

112.2. Cơ sở sản xuất: Nexpharm Korea Co., Ltd. (Địa chỉ: 168-41 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)

184	Kalibt Granule	Calcium polystyrene sulfonate 5 gam	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 25 gói	NSX	36	880110353025 (VN-22487-19)	01
-----	-------------------	---	-----------------------------	---------------	-----	----	-------------------------------	----

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

113.1. Cơ sở sản xuất: Corden Pharma Fribourg SA (Địa chỉ: route de moncor 10, 1752 Villars - sur - Glâne, Switzerland)

185	Maltofer Fol	Acid folic 0,350mg, Phức hợp sắt (III) hydroxide polymaltose (tương đương 100mg sắt (III)) 357mg	Viên nén nhai	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	760100353125 (VN-21610-18)	01
-----	-----------------	---	------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

114. 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)

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

186	Amlodac 5	Amlodipine (dưới dạng amlodipin besylat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp to x 10 Hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110353225 (VN-22060-19)	01
-----	-----------	--	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

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

114.2. Cơ sở sản xuất: Zydus Lifesciences Limited (Địa chỉ: Plot No. 1-A/1&2, Pharmez (Special Economic Zone), Matoda, Sarkhej-Bavla N.H. No. 8A, Tal-Sanand, Dist: Ahmedabad - 382213, India)

187	Erlotinib Tablets 100mg	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib hydroclorid) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114353325 (VN3-376-21)	01
-----	-------------------------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

Ghi chú:

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

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

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục V Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

Phụ lục II

DANH MỤC 38 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 125

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

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

1. Cơ sở đăng ký: 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: Sanofi Winthrop Industrie (Địa chỉ: 1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Menarini-Von Heyden GmbH (Địa chỉ: Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany)

1	Spedra	Avanafil 200mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 2 vỉ x 4 viên; Hộp 3 vỉ x 4 viên	NSX	24	300110353425 (VN3-359-21)	01
2	Spedra	Avanafil 100mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 2 vỉ x 4 viên; Hộp 3 vỉ x 4 viên	NSX	24	300110353525 (VN3-358-21)	01
3	Spedra	Avanafil 50mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 2 vỉ x 4 viên; Hộp 3 vỉ x 4 viên	NSX	24	300110353625 (VN3-360-21)	01

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Địa chỉ: F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik - 422 113, Maharashtra state, India)

4	Komefan 280	Artemether 40mg; Lumefantrine 240mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 12 viên	NSX	24	890110353725 (VN-20649-17)	01
---	----------------	---	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
5	Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg + Lamivudine 100mg	Lamivudine 100mg, Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110353825 (VN3-330-21)	01

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

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

6	Safaria	Chloramphenicol 100mg, Metronidazole 225mg, Nystatin 75 mg	Viên đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	484115353925 (VN-16636-13)	01
7	Waryal	Metronidazole 500mg, Miconazole nitrat 100mg	Viên đạn đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	484115354025 (VN-18218-14)	01

5. Cơ sở đăng ký: Bliss GVS Pharma Ltd. (Địa chỉ: 102, Hyde Park, Saki Vihar Road, Andheri (East), Mumbai-400072, India)

5.1. Cơ sở sản xuất: Bliss GVS Pharma Ltd. (Địa chỉ: Plot. No. 10, 11-A, 12, Survey No. 38/1, Dewan Udyog Nagar, Aliyali Village, Taluka Palghar, Thane-401 404 Maharashtra State, India)

8	Vigirmazone 200	Clotrimazole 200mg	Viên đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 3 viên	BP hiện hành	36	890110354125 (VN-17649-14)	01
---	--------------------	-----------------------	--------------------	----------------------	--------------------	----	-------------------------------	----

6. 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)

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

9	Dexamethasone injection YY	Dexamethasone phosphate (dưới dạng Dexamethasone natri phosphate) 2mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống 2ml	USP 2022	48	471110354225 (VN-18121-14)	01
---	-------------------------------	---	-------------------	-------------------	-------------	----	-------------------------------	----

7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần TMDV Thăng Long (Địa chỉ: Số 16, dãy B3, tổ 16, phường Đức Giang, quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

10	Illixime	Ofloxacin 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ tai	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	36	880115354325 (VN-12938-11)	01
----	----------	-----------------------	-------------------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	----

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

8. 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)

8.1. Cơ sở sản xuất: Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd, Hiratsuka Plant (Địa chỉ: 1-12-1, Shinomiya, Hiratsuka-shi, Kanagawa, Japan)

Cơ sở đóng gói: Olic (Thailand) Limited (Địa chỉ: 166 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsornayuth Road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-In, Ayutthaya, 13160 Thailand)

11	Japrolox	Loxoprofen sodium hydrate (tương đương Loxoprofen sodium 60mg) 68,1mg	viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	JP hiện hành	48	499100354425 (VN-15416-12)	01
----	----------	---	----------	--------------------	--------------	----	----------------------------	----

9. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Hiệp Thuận Thành (Địa chỉ: Đầm Bài, xã Thượng Mỗ, huyện Đan Phượng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: U Chu Pharmaceutical Co., Ltd (Địa chỉ: No. 17-1, Chih Lan Vil., Shin Wu Dist., Tao Yuan City, Taiwan)

12	Toricam Capsules 20mg	Piroxicam 20mg	Viên nang	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	471110354525 (VN-15808-12)	01
----	-----------------------	----------------	-----------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

10. 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)

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

13	Poanvag	Clindamycin Phosphate tương đương với Clindamycin 100mg, Clotrimazole 200mg	Viên nang mềm đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 3 viên; Hộp 1 vỉ x 7 viên	NSX	24	890110354625 (VN-12798-11)	01
----	---------	---	--------------------------	--------------------------------------	-----	----	----------------------------	----

11. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH STADA Việt Nam (Địa chỉ: 166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Stada Arzneimittel AG (Địa chỉ: Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany)

14	Acyclovir STADA	Acyclovir 5% (w/w)	Kem	Hộp 1 tuýp x 2 gam; Hộp 1 tuýp x 5 gam	NSX	36	400100354725 (VN-14811-12)	01
----	-----------------	--------------------	-----	--	-----	----	----------------------------	----

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

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

12.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Địa chỉ: FTO-SEZ, Process Unit-01, Survey No. 57 to 59, 60, 62&72, Sector No. 9 to 14 & 17 to 20, Devunipalavalasa (V), Ranasthalam (M), Srikakulam District - 532409, Andhra Pradesh, India)

15	Apixaban Tablets 2.5 mg	Apixaban 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 60 viên; Hộp 1 chai x 180 viên	NSX	24	890110354825 (VN3-403-22)	01
----	-------------------------------	----------------	----------------------	--	-----	----	------------------------------	----

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

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

16	Emzinc tablets	Kẽm acetat tương đương kẽm 20mg	Viên nén phân tán không bao	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	890110354925 (VN-11864-11)	01
----	-------------------	------------------------------------	-----------------------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

14. Cơ sở đăng ký: Ferring Private Ltd. (Địa chỉ: 168 Robinson Road, #13-01, Capital Tower, Singapore 068912, Singapore)

14.1. Cơ sở sản xuất: Catalent UK Swindon Zydis Limited (Địa chỉ: Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU, United Kingdom)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ferring International Center SA (Địa chỉ: Chemin de la Vergognausz 50, 1162 St-Prex, Switzerland)

Cơ sở xuất xưởng: Ferring GmbH (Địa chỉ: Wittland 11, Kiel, D-24109, Germany)

17	Nocdurna	Desmopressin (dưới dạng Desmopressin acetate) 50µg (mcg)	Viên đông khô đặt dưới lưỡi	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	500110355025 (VN3-280-20)	01
18	Nocdurna	Desmopressin (dưới dạng Desmopressin acetate) 25µg (mcg)	Viên đông khô đặt dưới lưỡi	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	500110355125 (VN3-279-20)	01

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

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

19	Clanzacr	Aceclofenac 200mg	Viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát	Hộp 3 Vi x 10 viên	NSX	36	880110355225 (VN-15948-12)	01
----	----------	----------------------	---	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

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

20	Fanigan Fast Gel	Dầu lạnh (Oleum Lini usitatissimi) 3% (w/w), Diclofenac natri (dưới dạng Diclofenac diethylamine) 1% (w/w), Menthol 5% (w/w), Methyl salicylate 10% (w/w)	Gel bôi ngoài da	Hộp 1 Tuýp x 30 gam; Hộp 1 Tuýp x 100 gam	NSX	24	890110355325 (VN-17232-13)	01
----	------------------	---	------------------	---	-----	----	----------------------------	----

17. 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)

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

21	Lamivudine /Nevirapine /Zidovudine Tablets 150mg/200 mg/300mg	Lamivudine 150mg; Nevirapine 200mg; Zidovudine 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 60 viên	NSX	36	890114355425 (VN3-355-21)	01
----	---	--	-------------------	----------------------	-----	----	---------------------------	----

18. Cơ sở đăng ký: Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 2-9 Kanda-Tsukasamachi, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan)

18.1. Cơ sở sản xuất: Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 27, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

22	Abilify Tablets 5mg	Aripiprazol 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110355525 (VN3-174-19)	01
----	---------------------	-----------------	----------	--------------------	-----	----	---------------------------	----

19. 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)

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

23	Pbalphadol-1	Alfacalcidol 1,0µg (mcg)	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110355625 (VN-15105-12)	01
----	--------------	--------------------------	---------------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

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

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

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)
24	Butavell	Dobutamin (dưới dạng dobutamin hydroclorid) 50mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 Lọ x 5ml	NSX	24	899110355725 (VN-20074-16)	01

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

21.1. Cơ sở sản xuất: Daewon Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 24, Jeyakgongdan 1 gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

25	Vonland	Acid alendronic (dưới dạng alendronat natri 91,37 mg) 70mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	24	880110355825 (VN-16241-13)	01
----	---------	--	----------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

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

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

26	Tenolam	Lamivudine 100mg, Tenofovir disoproxil fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110355925 (VN2-399-15)	01
----	---------	---	-------------------	---	-----	----	---------------------------	----

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

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

27	Eyrus Ophthalmic Suspension	Mỗi lọ 10ml chứa: Dexamethason 10mg, Neomycin sulfate 35mg, Polymycin B sulfate 60000 IU	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 10ml	USP 37	24	880110356025 (VN-21337-18)	01
----	-----------------------------	--	------------------	-----------------	--------	----	----------------------------	----

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

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

28	Eyrus ophthalmic ointment	Mỗi tuýp 3,5g chứa: Dexamethasone 3,5mg, Neomycin sulfate 12,25mg, Polymycin B Sulfate 21000 IU	Thuốc mỡ tra mắt	Hộp 1 Tuýp x 3,5 gam	USP 40	24	880110356125 (VN-16901-13)	01
----	---------------------------	---	------------------	----------------------	--------	----	----------------------------	----

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

25. Cơ sở đăng ký: Scientific Technological Pharmaceutical Firm "Polysan", Ltd. (Địa chỉ: Lit.A, Building 2, 72 Salova Street, Saint-Petersburg, 192102, Russia)

25.1. Cơ sở sản xuất: Scientific Technological Pharmaceutical Firm "Polysan", Ltd. (Địa chỉ: Lit.A, Building 2, 72 Salova Street, Saint-Petersburg, 192102, Russia)

29	Cytoflavin [®]	Inosine 0,2 gam, Nicotinamide 0,1 gam, Riboflavin (Riboflavin sodium phosphate) 0,02 gam, Succinic acid 1 gam	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 vỉ x 5 ống x 10ml	NSX	24	460110356225 (VN-22033-19)	01
30	Reamberin	Meglumin natri succinat (Meglumine 3.49g, Succinic acid 2.11g) 6gam	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai thủy tinh chứa 400ml	NSX	60	460110356325 (VN-19527-15)	01

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

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

31	Cyanocobalamine Injection	Cyanocobalamine 2000µg (mcg)/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống 2ml	NSX	36	471110356425 (VN-22469-19)	01
32	Lilonton F.C. Tablet	Piracetam 800mg	Viên bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	60	471110356525 (VN-12654-11)	01
33	Suopinchon Injection	Furosemide 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống tiêm x 2ml	NSX	60	471110356625 (VN-13873-11)	01

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

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

34	Cefpogood	Cefpodoxime khan (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 100mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110356725 (VN3-320-21)	01
----	-----------	---	-------------------	--	-----	----	---------------------------	----

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

28.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoires Chemineau (Địa chỉ: 93 route de Monnaie – 37210 Vouvray, 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)
35	Erylik	Erythromycin (tương ứng 4%) 1,2gam, Tretinoin (tương ứng 0,025%) 0,0075gam	Gel bôi ngoài da	Hộp 1 ống x 30 gam	NSX	24	300110356825 (VN-10603-10)	01

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

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

36	Clozapyl 25	Clozapine 25mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110356925 (VN-13897-11)	01
37	Mementor 10	Memantine Hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110357025 (VN3-420-22)	01

30. 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)

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

38	Irbezyd H 300/25	Hydrochlorothiazide 25mg, Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110357125 (VN-15750-12)	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 được diễn: Dược điển Việt Nam (ĐVNN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục V Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

3. Các thuốc số thứ tự 4, 5, 6, 7, 8, 9, 20, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 34 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 10, 11, 12, 13, 14, 16, 19, 23, 25, 32, 33, 35, 36, 38 tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, không tiếp tục gia hạn do hồ sơ đăng ký lần đầu chưa biên soạn theo mẫu ACTD.

Phụ lục III

**DANH MỤC 01 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2025 - ĐỢT 125**

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

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

1. Cơ sở đăng ký: 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: Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 11&12, Gat No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412105, Maharashtra State, India)

1	Zexif 100	Cefpodoxime proxetil tương đương Cefpodoxime 100mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110357225 (VN-11662-10)	01
---	-----------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

Ghi chú:

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục V Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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