

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc ban hành danh mục 76 thuốc nhập khẩu được cấp, gia hạn giấy**  
**đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 129 bổ sung**

**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 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 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế các đợt 119 tại Công văn số 28/HĐTV-VPHĐ ngày 04/04/2024; đợt 120 tại Công văn số 48/HĐTV-VPHĐ ngày 22/05/2024; đợt 121 tại Công văn số 70/HĐTV-VPHĐ ngày 17/07/2024; đợt 123 tại Công văn số 92/HĐTV-VPHĐ ngày 24/10/2024; đợt 124 được liệu tại Công văn số 102/HĐTV-VPHĐ ngày 06/12/2024; đợt 124 hóa dược phiên 2 tại Công văn số 02/HĐTV-VPHĐ ngày 09/01/2025; đợt 125 (DM TT89) phiên 2 tại Công văn số 36/HĐTV-VPHĐ ngày 14/05/2025; đợt 125 được liệu tại Công văn số 44/HĐTV-VPHĐ ngày 17/06/2025; đợt 125 (DM TT90) tại Công văn số 45/HĐTV-VPHĐ ngày 17/06/2025; đợt 126 phiên 1 tại Công văn số 60/HĐTV-VPHĐ ngày 23/09/2025; đợt 126 phiên 2 tại Công văn số 61/HĐTV-VPHĐ ngày 01/10/2025; đợt 127 tại Công văn số 63/HĐTV-VPHĐ ngày 09/10/2025; đợt 128 được liệu tại Công văn số 78/HĐTV-VPHĐ ngày 24/12/2025; đợt 129 gia hạn tại Công văn số 08/HĐTV-VPHĐ ngày 02/04/2026; đợt 129 cấp mới tại Công văn số 15/HĐTV-VPHĐ ngày 19/05/2026 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 76 thuốc nhập khẩu được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 129 bổ sung, cụ thể:

- Danh mục 52 thuốc nhập khẩu được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 129 bổ sung (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 01 thuốc nhập khẩu được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 129 bổ sung (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 21 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 129 bổ sung (tại Phụ lục III kèm theo).

4. Danh mục 02 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 129 bổ sung (tại Phụ lục IV kèm theo).

**Điều 2.** Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải tuân thủ các quy định hiện hành về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các quy định pháp luật khác 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, nguyên liệu làm thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (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 GĐKLH 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 (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Thành Lâm**

**Phụ lục I**

**DANH MỤC 52 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 129 BỔ SUNG**

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

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

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

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

|   |                  |                                                         |                |                 |     |    |              |
|---|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-----|----|--------------|
| 1 | Onsett Injection | Ondansetron (dưới dạng ondansetron hydroclorid) 4mg/2ml | Dung dịch tiêm | Hộp 5 ống x 2ml | USP | 36 | 890110130326 |
|---|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-----|----|--------------|

**2. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung Ương Codupha Hà Nội** (Địa chỉ: Số 16, Ô C2/NO, Khu Nam Trung Yên, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Nipro Pharma Corporation Kagamiishi Plant** (Địa chỉ: 428, Okanouchi, Kagamiishi-machi, Iwase-gun, Fukushima, Japan)

|   |                        |                                                        |                   |                    |     |    |              |
|---|------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|-----|----|--------------|
| 2 | Imatinib tablets 100mg | Imatinib mesylate (tương đương 100mg Imatinib) 119,5mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 499114130426 |
|---|------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|-----|----|--------------|

**3. Cơ sở đăng ký: Cipla Limited** (Địa chỉ: Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai - 400013, Maharashtra, India)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Cipla Limited** (Địa chỉ: S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-147, L-147/1 to L-147/3, L-138 & L-147/A, Verna Industrial Estate Verna, Goa, India)

|   |                             |                          |                |                   |     |    |              |
|---|-----------------------------|--------------------------|----------------|-------------------|-----|----|--------------|
| 3 | Lenalidomide capsules 25 mg | Lenalidomide (khan) 25mg | Viên nang cứng | Hộp 1 vỉ x 7 viên | NSX | 24 | 890114130526 |
|---|-----------------------------|--------------------------|----------------|-------------------|-----|----|--------------|

**3.2. Cơ sở sản xuất: M/s Cipla Ltd.** (Địa chỉ: S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-147, L-147/1 to L-147/3, L-138 & L-147/A, Verna Industrial Estate Verna, Goa, India)

|   |                            |                         |                |                   |     |    |              |
|---|----------------------------|-------------------------|----------------|-------------------|-----|----|--------------|
| 4 | Lenalidomide capsules 5 mg | Lenalidomide (khan) 5mg | Viên nang cứng | Hộp 1 vỉ x 7 viên | NSX | 24 | 890114130626 |
|---|----------------------------|-------------------------|----------------|-------------------|-----|----|--------------|

**4. Cơ sở đăng ký: Cipla Ltd** (Địa chỉ: Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai - 400013, Maharashtra, India)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Cipla Limited** (Địa chỉ: Plot No 9 & 10, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN- 454775, India)

|   |                                             |                                   |                   |                                                                     |     |    |              |
|---|---------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------|-----|----|--------------|
| 5 | Budesonide Inhalation Suspension 0.5mg /2ml | Budesonide (micronised) 0,5mg/2ml | Hỗn dịch khí dung | Hộp 6 Túi x 5 Ống x 2ml, mỗi túi chứa một khay, mỗi khay đựng 5 ống | NSX | 24 | 890110130726 |
|---|---------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------|-----|----|--------------|

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

**5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Generic** (Địa chỉ: Cụm 9, xã Duyên Thái, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**5.1. Cơ sở sản xuất: Eirgen Pharma Ltd** (Địa chỉ: Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland)

|   |                |                       |                   |                       |     |    |              |
|---|----------------|-----------------------|-------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 6 | TemozolomideMG | Temozolomide<br>100mg | Viên nang<br>cứng | Hộp 5 Gói x<br>1 viên | NSX | 24 | 539114130826 |
|---|----------------|-----------------------|-------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

**6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Phẩm Quận 3** (Địa chỉ: 243 Hai Bà Trưng, Phường 6, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**6.1. Cơ sở sản xuất: FDC Limited** (Địa chỉ: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra State, India)

|   |                           |                                                         |                                 |                      |            |    |              |
|---|---------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------|------------|----|--------------|
| 7 | Bactigen Eye<br>Ear Drops | Gentamicin (dưới<br>dạng gentamicin<br>sulphate) 3mg/ml | Dung dịch<br>nhỏ<br>mắt/nhỏ tai | Hộp 1 lọ x<br>5ml    | BP<br>2020 | 24 | 890110130926 |
| 8 | Vanmycetin<br>Eye Drops   | Chloramphenicol<br>0,5% (w/v)                           | Dung dịch<br>nhỏ mắt            | Hộp 1 chai<br>x 10ml | BP<br>2019 | 24 | 890115131026 |

**7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Quận 3** (Địa chỉ: 243 Hai Bà Trưng, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**7.1. Cơ sở sản xuất: FDC Limited** (Địa chỉ: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra State, India)

|   |        |                                                                           |                  |                     |            |    |              |
|---|--------|---------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------|------------|----|--------------|
| 9 | Ocudor | Dorzolamid<br>hydroclorid<br>22,26mg tương<br>đương dorzolamid<br>20mg/ml | Thuốc nhỏ<br>mắt | Hộp 1 chai<br>x 5ml | BP<br>2018 | 24 | 890110131126 |
|---|--------|---------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------|------------|----|--------------|

**8. 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)

**8.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.** (Địa chỉ: Rijksweg 9, 2880 Bornem, Belgium)

|    |                                  |                                                                                                                |                       |                  |     |    |              |
|----|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------|-----|----|--------------|
| 10 | Winho Throat<br>Spray<br>Menthol | Mỗi lọ 30ml chứa:<br>Chlorhexidine<br>digluconate<br>solution 20%<br>0,3ml; Lidocaine<br>hydrochloride<br>15mg | Dung dịch<br>xịt họng | Hộp 1 lọ<br>30ml | NSX | 36 | 540110131226 |
|----|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------|-----|----|--------------|

**9. 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)

**9.1. Cơ sở sản xuất: Ahlcon Parenterals (India) Ltd.** (Địa chỉ: SP 917-918, Phase III, Industrial Area, Bhiwadi-301019, Distt- Alwar, Rajasthan, India)

|    |          |                                          |                                  |                     |                     |    |              |
|----|----------|------------------------------------------|----------------------------------|---------------------|---------------------|----|--------------|
| 11 | Nitamert | Mỗi 100ml chứa<br>Metronidazole<br>500mg | Dung dịch<br>truyền tĩnh<br>mạch | Hộp 1 chai<br>100ml | USP<br>hiện<br>hành | 36 | 890115131326 |
|----|----------|------------------------------------------|----------------------------------|---------------------|---------------------|----|--------------|

**9.2. Cơ sở sản xuất: Ahlcon Parenterals (India) Ltd.** (Địa chỉ: SP-917-918, Phase - III, RIICO Industrial area, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), 301019, India)

| STT<br>(1) | Tên thuốc<br>(2) | Hoạt chất chính –<br>Hàm lượng<br>(3)                   | Dạng bào<br>chế<br>(4)           | Quy cách<br>đóng gói<br>(5) | Tiêu<br>chuẩn<br>(6) | Tuổi<br>thọ<br>(tháng)<br>(7) | Số đăng ký<br>(8) |
|------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|-------------------|
| 12         | Hinomo           | Timolol maleate<br>tương đương<br>Timolol 0,5%<br>(w/v) | Dung dịch<br>nhỏ mắt             | Hộp 1 lọ<br>5ml             | BP<br>2020           | 36                            | 890110131426      |
| 13         | Konfixin         | Mỗi 100ml chứa<br>Ciprofloxacin<br>200mg                | Dung dịch<br>truyền tĩnh<br>mạch | Hộp 1 chai<br>100ml         | USP 43               | 36                            | 890115131526      |

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

**10.1. Cơ sở sản xuất: Chia Tai Tianqing Pharmaceutical Group Co., Ltd.** (Địa chỉ: No. 369, South Yuzhou Rd., Lianyungang, Jiangsu Province, China)

|    |           |                                                        |                   |                                                                                     |     |    |              |
|----|-----------|--------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|--------------|
| 14 | Fulveskal | 1 ống bơm tiêm<br>đóng sẵn (5mL):<br>Fulvestrant 250mg | Dung dịch<br>tiêm | Hộp 2 ống<br>bơm tiêm<br>đóng sẵn x<br>5mL/bơm<br>tiêm và 2<br>kim tiêm vô<br>trùng | NSX | 36 | 690114131626 |
|----|-----------|--------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|--------------|

**11. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Y Dược LS** (Địa chỉ: Km 22, Quốc lộ 5, phường Bần Yên Nhân, thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

**11.1. Cơ sở sản xuất: Able Medical Company Limited** (Địa chỉ: 111 Moo 9, Nongson, Chiangyuen, Mahasarakham 44160, Thailand)

|    |                   |                                                   |                                     |                                                                                              |                     |    |              |
|----|-------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----|--------------|
| 15 | Acycloven-<br>250 | Acyclovir (dưới<br>dạng Acyclovir<br>natri) 250mg | Bột pha<br>dung dịch<br>tiêm truyền | Hộp 1 lọ;<br>Hộp 5 lọ;<br>Hộp 10 lọ;<br>Hộp 20 lọ;<br>Hộp 25 lọ;<br>Hộp 50 lọ;<br>Hộp 100 lọ | USP<br>hiện<br>hành | 36 | 885110131726 |
|----|-------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----|--------------|

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

**12.1. Cơ sở sản xuất: Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.** (Địa chỉ: Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 & 16, 3450-232 Mortágua, Portugal)

|    |                      |                                                                                                        |                   |                     |     |    |              |
|----|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|-----|----|--------------|
| 16 | Promethazine<br>Basi | Mỗi ml dung dịch<br>chứa:<br>Promethazine (dưới<br>dạng Promethazine<br>hydrochloride<br>28,22mg) 25mg | Dung dịch<br>tiêm | Hộp 50 ống<br>x 2ml | NSX | 30 | 560110131826 |
| 17 | Tramadol Basi        | Mỗi ống 2ml dung<br>dịch chứa:<br>Tramadol<br>hydrochloride<br>100mg                                   | Dung dịch<br>tiêm | Hộp 50 ống<br>x 2ml | NSX | 36 | 560111131926 |

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

**13. 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)

**13.1. Cơ sở sản xuất: Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd.** (Địa chỉ: No.1001, 1001-1, Zhongshan Rd., Xinhua Dist., Tainan City, Taiwan)

|    |                                   |                                                                                                       |                   |                     |                      |    |              |
|----|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|----------------------|----|--------------|
| 18 | Fe-Back<br>Injection 2%<br>“N.K.” | Mỗi 5ml chứa:<br>Phức hợp sắt (III)<br>hydroxyd sucrose<br>(tương đương sắt<br>(III) 100mg)<br>2000mg | Dung dịch<br>tiêm | Hộp 25 ống<br>x 5ml | USP 35<br>– NF<br>30 | 24 | 471110132026 |
| 19 | Fe-Back<br>Injection 2%<br>“N.K.” | Mỗi 2ml chứa:<br>Phức hợp sắt (III)<br>hydroxyd sucrose<br>(tương đương sắt<br>(III) 40mg) 800mg      | Dung dịch<br>tiêm | Hộp 25 ống<br>x 2ml | USP 35<br>- NF30     | 24 | 471110132126 |
| 20 | Thioccan<br>Injection<br>“N.K.”   | Thioctic acid<br>5mg/ml                                                                               | Dung dịch<br>tiêm | Hộp 50 ống<br>x 5ml | NSX                  | 24 | 471110132226 |

**14. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm HTM** (Địa chỉ: Lầu 3-4, số 101 An Bình, Phường 06, Quận 5, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**14.1. Cơ sở sản xuất: 4Care Lifescience Private Limited** (Địa chỉ: Survey No. 23/3P & 24, Opp. Jeans Factory, Daduram Vistar, Village - Bagdol, Tal. - Kathlal, Dist. - Kheda - 387 630, Gujarat, India)

|    |          |                |                      |                       |     |    |              |
|----|----------|----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 21 | Axan 2.5 | Apixaban 2,5mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 3 vỉ x<br>10 viên | NSX | 36 | 890110132326 |
| 22 | Axan 5   | Apixaban 5mg   | Viên nén<br>bao phim | Hộp 3 vỉ x<br>10 viên | NSX | 36 | 890110132426 |

**15. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med** (Địa chỉ: Số 01-03, Đường số 45, Phường Khánh Hội, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**15.1. Cơ sở sản xuất: Indchemie Health Specialities Pvt. Ltd** (Địa chỉ: Vill. Thana, Baddi, Distt. Solan, (H.P.), India)

|    |            |                                                      |                      |                                               |             |    |              |
|----|------------|------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------|-------------|----|--------------|
| 23 | Ecocef 200 | Cefixime (dưới<br>dạng Cefixime<br>trihydrate) 200mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp lớn<br>chứa 10 hộp<br>x 1 vỉ x 10<br>viên | USP<br>2023 | 36 | 890110132526 |
|----|------------|------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------|-------------|----|--------------|

**16. 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)

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

|    |                                     |                                    |                                              |                    |     |    |              |
|----|-------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------|-----|----|--------------|
| 24 | Baclofene<br>Bioindustria<br>L.I.M. | Mỗi ống 5ml chứa:<br>Baclofen 10mg | Dung dịch<br>tiêm hoặc<br>truyền tủy<br>sống | Hộp 5 ống x<br>5ml | NSX | 36 | 800110132626 |
|----|-------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------|-----|----|--------------|

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

**17. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược và Vật tư y tế Kiên Đan** (Địa chỉ: 22 Bis, đường Lam Sơn, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

|    |                                                       |                                                                                                           |                                            |                   |     |    |              |
|----|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------|-----|----|--------------|
| 25 | Dobutamina<br>Bioindustria<br>L.I.M. 250<br>mg/ 20 ml | Mỗi lọ 20ml dung<br>dịch chứa:<br>Dobutamin<br>hydrochlorid<br>280,20mg tương<br>đương Dobutamin<br>250mg | Dung dịch<br>đậm đặc<br>pha tiêm<br>truyền | Hộp 1 lọ,<br>20ml | NSX | 24 | 800110132726 |
|----|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------|-----|----|--------------|

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

**18.1. Cơ sở sản xuất: S.C. Laropharm S.r.l.** (Địa chỉ: Alexandriei Street no. 145 A, Bragadiru, Ilfov, Romania)

|    |                    |                 |          |                       |     |    |              |
|----|--------------------|-----------------|----------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 26 | Laroxetam<br>400mg | Piracetam 400mg | Viên nén | Hộp 2 vỉ x<br>10 viên | NSX | 24 | 594110132826 |
|----|--------------------|-----------------|----------|-----------------------|-----|----|--------------|

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

**19.1. Cơ sở sản xuất: S.C. Laropharm S.r.l.** (Địa chỉ: Șos. Alexandriei nr.145A, Oraș Bragadiru, Jud. Ilfov, cod 077025, Romania)

|    |                    |                              |                                              |                       |     |    |              |
|----|--------------------|------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 27 | Acetilaro<br>200mg | Acetylcysteine<br>200mg      | Viên nang<br>cứng                            | Hộp 2 vỉ x<br>10 viên | NSX | 36 | 594100132926 |
| 28 | Acevitae<br>75mg   | Acetylsalicylic acid<br>75mg | Viên nén<br>bao phim<br>kháng dịch<br>dạ dày | Hộp 2 vỉ x<br>20 viên | NSX | 24 | 594110133026 |

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

**20.1. Cơ sở sản xuất: Evertogen Life Sciences Limited** (Địa chỉ: Plot No. S8 S9 S13/P S14/P TSIIC, Pharma SEZ Green Industrial Park, Polepally, Jadcherla, Mahbubnagar, 509301, India)

|    |                     |                                                                          |                      |                      |     |    |              |
|----|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|-----|----|--------------|
| 29 | Levotogen<br>500 mg | Levofloxacin (dưới<br>dạng Levofloxacin<br>Hemihydrat<br>512,45mg) 500mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 1 vỉ x 5<br>viên | NSX | 24 | 890115133126 |
|----|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|-----|----|--------------|

**20.2. Cơ sở sản xuất: Genepharm S.A.** (Địa chỉ: 18th km Marathonos Avenue, Pallini, 15351, Greece)

|    |        |                |                      |                       |     |    |              |
|----|--------|----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 30 | Avomin | Anastrozol 1mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 2 vỉ x<br>14 viên | NSX | 36 | 520114133226 |
|----|--------|----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

**20.3. Cơ sở sản xuất: Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.** (Địa chỉ: c/Casanova, 27 – 31, Corbera de Llobregat, Barcelona, 08757, Spain)

| STT<br>(1) | Tên thuốc<br>(2) | Hoạt chất chính –<br>Hàm lượng<br>(3)                                               | Dạng bào<br>chế<br>(4)       | Quy cách<br>đóng gói<br>(5) | Tiêu<br>chuẩn<br>(6) | Tuổi<br>thọ<br>(tháng)<br>(7) | Số đăng ký<br>(8) |
|------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|-------------------|
| 31         | Fosmol           | Mỗi gói chứa<br>Fosfomycin<br>trometamol 5,631g<br>tương đương với<br>Fosfomycin 3g | Cốm pha<br>dung dịch<br>uống | Hộp 1 gói;<br>Hộp 2 gói     | NSX                  | 36                            | 840110133326      |

**20.4. Cơ sở sản xuất: Lee Pharma Limited** (Địa chỉ: Plot No. V, Phase-II, VSEZ, Duvvada, Sabbavaram (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 530049, India)

|    |            |                                                                        |                                  |                      |     |    |              |
|----|------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------|-----|----|--------------|
| 32 | Esmazol 20 | Esomeprazol<br>magnesi trihydrat<br>tương đương<br>Esomeprazol<br>20mg | Viên nén<br>kháng dịch<br>dạ dày | Hộp 4 vỉ x 7<br>viên | NSX | 36 | 890110133426 |
|----|------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------|-----|----|--------------|

**21. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm Việt Tin** (Địa chỉ: Tầng 2 - 3, số 83 lô L, đường số 2, Khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**21.1. Cơ sở sản xuất: Windlas Biotech Limited** (Địa chỉ: Plant-2, Khasra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand, India)

|    |         |                 |                      |                        |                     |    |              |
|----|---------|-----------------|----------------------|------------------------|---------------------|----|--------------|
| 33 | Winflex | Ofloxacin 200mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 10 vỉ x<br>10 viên | USP<br>hiện<br>hành | 36 | 890115133526 |
|----|---------|-----------------|----------------------|------------------------|---------------------|----|--------------|

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

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

|    |                                                                  |                                  |                   |                     |     |    |              |
|----|------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------|---------------------|-----|----|--------------|
| 34 | Oxytocin<br>Panpharma 10<br>i.u./ml<br>Solution for<br>injection | Mỗi ml có chứa<br>Oxytocin 10 IU | Dung dịch<br>tiêm | Hộp 10 ống<br>x 1ml | NSX | 36 | 300114133626 |
|----|------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------|---------------------|-----|----|--------------|

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

**23.1. Cơ sở sản xuất: Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Group Co., Ltd.** (Địa chỉ: No. 5, Dongjin Road, Economic and Technical Development Zone, Lianyungang, Jiangsu, China)

|    |                                         |                                                                                       |                             |          |     |    |              |
|----|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------|-----|----|--------------|
| 35 | Pemetrexed<br>Disodium for<br>Injection | Pemetrexed (dưới<br>dạng Pemetrexed<br>Disodium<br>Hemipentahydrate<br>120,8mg) 100mg | Bột đông<br>khô pha<br>tiêm | Hộp 1 Lọ | NSX | 36 | 690114133726 |
|----|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------|-----|----|--------------|

**24. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Y-med Healthcare** (Địa chỉ: 1-3 Đường số 45, Phường Khánh Hội, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**24.1. Cơ sở sản xuất: Synmedic Laboratories** (Địa chỉ: SP-3-5, A and C, RIICO Industrial Area, Keshwana, Kotputli, Jaipur-303108 (Rajasthan), India)

|    |            |                                                      |                      |                      |     |    |              |
|----|------------|------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|-----|----|--------------|
| 36 | Majegra 50 | Sildenafil (dưới<br>dạng Sildenafil<br>citrate) 50mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 1 vỉ x 4<br>viên | NSX | 36 | 890110133826 |
|----|------------|------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|-----|----|--------------|

| STT<br>(1) | Tên thuốc<br>(2) | Hoạt chất chính –<br>Hàm lượng<br>(3)                 | Dạng bào<br>chế<br>(4) | Quy cách<br>đóng gói<br>(5) | Tiêu<br>chuẩn<br>(6) | Tuổi<br>thọ<br>(tháng)<br>(7) | Số đăng ký<br>(8) |
|------------|------------------|-------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|-------------------|
| 37         | Majegra-100      | Sildenafil (dưới<br>dạng Sildenafil<br>citrate) 100mg | Viên nén<br>bao phim   | Hộp 1 vỉ x 4<br>viên        | NSX                  | 36                            | 890110133926      |

**25. Cơ sở đăng ký: Công ty Trách nhiệm hữu hạn Một thành viên Vimpharco** (Địa chỉ: Ô số 6, tầng 5, tòa nhà D2 Giảng Võ, phường Giảng Võ, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**25.1. Cơ sở sản xuất: United Biotech (P) Ltd.** (Địa chỉ: Bagbania, Baddi-Nalagarh, Road, Distt. Solan (H.P.) 174 101, India)

|    |            |                   |          |                    |                    |    |              |
|----|------------|-------------------|----------|--------------------|--------------------|----|--------------|
| 38 | Flunaz 150 | Fluconazole 150mg | Viên nén | 01 vỉ x 01<br>viên | USP-<br>NF<br>2023 | 24 | 890110134026 |
|----|------------|-------------------|----------|--------------------|--------------------|----|--------------|

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

**26.1. Cơ sở sản xuất: MSN Laboratories Private Limited** (Địa chỉ: Formulation Division, Unit-II, Sy. No. 1277 & 1319 to 1324, Nandigama Village, Nandigama Mandal, Rangareddy District Pincode 509228, Telangana State, India)

|    |              |                   |                      |                      |     |    |              |
|----|--------------|-------------------|----------------------|----------------------|-----|----|--------------|
| 39 | Jedoxred 250 | Deferasirox 250mg | Viên nén<br>phân tán | Hộp 1 vỉ x 7<br>viên | NSX | 36 | 890110134126 |
| 40 | Jedoxred 500 | Deferasirox 500mg | Viên nén<br>phân tán | Hộp 1 vỉ x 7<br>viên | NSX | 36 | 890110134226 |

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

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

|    |             |                                                                        |                      |                       |     |    |              |
|----|-------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 41 | Erlonib 100 | Erlotinib (dưới<br>dạng Erlotinib<br>Hydrochloride<br>109,267mg) 100mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 3 vỉ x<br>10 viên | NSX | 24 | 890114134326 |
|----|-------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

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

**28.1. Cơ sở sản xuất: Natco Pharma Limited** (Địa chỉ: Pharma Division, Kothur (CT) Village, Kothur Mandal, Ranga Reddy District, Pincode 509228, Telangana State, India)

|    |         |                 |                      |                       |     |    |              |
|----|---------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 42 | Anzonat | Anastrozole 1mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 3 vỉ x<br>10 viên | NSX | 36 | 890114134426 |
|----|---------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|

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

**29.1. Cơ sở sản xuất: PT CKD Otto Pharmaceuticals** (Địa chỉ: Kawasan Industri Delta Silicon 3, Jl Kapuk Timur Blok F23 No 17, Lippo Cikarang, Kelurahan Cicau, Kecamatan Cikarang Pusat, Kabupaten Bekasi, Provinsi Jawa Barat, 17530, Indonesia)

|    |                      |                                                                                  |                          |                   |        |    |              |
|----|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------|--------|----|--------------|
| 43 | Kemotaxel<br>20mg/ml | Mỗi ml chứa:<br>Docetaxel (dưới<br>dạng Docetaxel<br>trihydrate<br>21,34mg) 20mg | Dung dịch<br>tiêm truyền | Hộp 1 lọ x<br>1ml | USP 41 | 24 | 899114134526 |
|----|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------|--------|----|--------------|

| STT<br>(1) | Tên thuốc<br>(2)      | Hoạt chất chính –<br>Hàm lượng<br>(3)                                            | Dạng bào<br>chế<br>(4)   | Quy cách<br>đóng gói<br>(5) | Tiêu<br>chuẩn<br>(6) | Tuổi<br>thọ<br>(tháng)<br>(7) | Số đăng ký<br>(8) |
|------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|-------------------|
| 44         | Kemotaxel<br>80mg/4ml | Mỗi ml chứa:<br>Docetaxel (dưới<br>dạng Docetaxel<br>trihydrate<br>21,34mg) 20mg | Dung dịch<br>tiêm truyền | Hộp 1 lọ x<br>4ml           | USP 41               | 24                            | 899114134626      |

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

**30.1. Cơ sở sản xuất: Beta Drugs Ltd.** (Địa chỉ: Kharuni- Lodhimajra Road, Vill. Nandpur Baddi, Distt. Solan (H.P.), India)

|    |            |                                                              |                      |                       |     |    |              |
|----|------------|--------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|--------------|
| 45 | Linamid 10 | Lenalidomide<br>10mg                                         | Viên nang<br>cứng    | Hộp 1 lọ x<br>10 viên | NSX | 24 | 890114134726 |
| 46 | Linamid 25 | Lenalidomide<br>25mg                                         | Viên nang<br>cứng    | Hộp 1 lọ x<br>10 viên | NSX | 24 | 890114134826 |
| 47 | Linamid 5  | Lenalidomide 5mg                                             | Viên nang<br>cứng    | Hộp 1 lọ x<br>10 viên | NSX | 24 | 890114134926 |
| 48 | Mexif 100  | Imatinib Mesilate<br>BP tương đương<br>với Imatinib<br>100mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 1 vỉ x<br>10 viên | NSX | 24 | 890114135026 |
| 49 | Mexif 400  | Imatinib Mesilate<br>BP tương đương<br>với Imatinib<br>400mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 1 vỉ x<br>10 viên | NSX | 24 | 890114135126 |

**31. 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)

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

|    |         |                                                                     |                  |                   |        |    |              |
|----|---------|---------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|--------|----|--------------|
| 50 | Milflox | Moxifloxacin (dưới<br>dạng Moxifloxacin<br>hydrochloride)<br>5mg/ml | Thuốc nhỏ<br>mắt | Hộp 1 Lọ x<br>5ml | USP 36 | 24 | 890115135226 |
|----|---------|---------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|--------|----|--------------|

**32. Cơ sở đăng ký: Windlas Biotech Limited** (Địa chỉ: 40/1 Mohabewala, Industrial Area, Dehradun - 248110, Uttarakhand, India)

**32.1. Cơ sở sản xuất: Windlas Biotech Limited** (Địa chỉ: Plant-2, Khasra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand, India)

|    |                        |                                                                        |                      |                        |                     |    |              |
|----|------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------|---------------------|----|--------------|
| 51 | Khavetri               | Levocetirizin<br>Dihydroclorid 5mg                                     | Viên nén<br>bao phim | Hộp 10 vỉ x<br>10 viên | USP<br>hiện<br>hành | 36 | 890100135326 |
| 52 | Levofloxacin<br>500 mg | Levofloxacin<br>hemihydrat tương<br>đương với<br>Levofloxacin<br>500mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 1 vỉ x<br>10 viên  | USP +<br>NSX        | 36 | 890115135426 |

**Ghi chú:**

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

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

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

## Phụ lục II

### DANH MỤC 01 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 129 BỔ SUNG

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

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

**1. Cơ sở đăng ký: F. Hoffmann - La Roche Ltd** (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basel, Switzerland)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Shionogi Pharma Co., Ltd., Settsu Plant** (Địa chỉ: 5-1, Mishima 2-chome, Settsu, Osaka 566-0022, Japan)

**Cơ sở đóng gói: Sharp Packaging Services, LLC** (Địa chỉ: 22-23 Carland Road, Conshohocken, PA 19428, USA)

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

|   |          |                            |          |                           |     |    |              |
|---|----------|----------------------------|----------|---------------------------|-----|----|--------------|
| 1 | Xofluza® | Baloxavir Marboxil<br>40mg | Viên nén | Hộp 1 viên,<br>Hộp 2 viên | NSX | 24 | 499110135526 |
|---|----------|----------------------------|----------|---------------------------|-----|----|--------------|

#### Ghi chú:

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

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

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

**Phụ lục III**

**DANH MỤC 21 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 129 BỔ SUNG**

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

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

**1. Cơ sở đăng ký: Cipla Ltd** (Địa chỉ: Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao, Kadam Marg. Lower Parel, Mumbai - 400013, Maharashtra, India)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Cipla Ltd** (Địa chỉ: Plot no 9 & 10, Pharma zone, Phase II, Indore SEZ, Pithampur (MP) 454775, India)

|   |                    |                                                                                                                |                          |                                                   |     |    |                               |    |
|---|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 1 | Duolin<br>Respules | Mỗi ống 2,5ml<br>chứa: Ipratropium<br>bromide 0,5mg,<br>Salbutamol (dưới<br>dạng Salbutamol<br>Sulphate) 2,5mg | Dung<br>dịch khí<br>dung | Hộp 4 túi<br>x 1 khay<br>chứa 5<br>ống x<br>2,5ml | NSX | 18 | 890115135626<br>(VN-22303-19) | 01 |
|---|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

**2.1. Cơ sở sản xuất: S.M.B Technology SA** (Địa chỉ: Zoning Industriel - Rue du Parc Industriel 39, Marche-en-Famenne 6900, Belgium)

**Cơ sở sản xuất bán thành phẩm Paracetamol-Povidone (Compap PVP3): SpecGx LLC** (Địa chỉ: 100 Louis Latzer Drive, Greenville, IL 62246, USA)

|   |                             |                                                          |                 |                            |     |    |                               |    |
|---|-----------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 2 | Algotra<br>37,5mg/<br>325mg | Paracetamol<br>325mg, Tramadol<br>hydrochlorid<br>37,5mg | Viên nén<br>sủi | Hộp 1<br>tuýp x 20<br>viên | NSX | 18 | 540111135726<br>(VN-20977-18) | 01 |
|---|-----------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med** (Địa chỉ: Số 1-3, Đường số 45, Phường 06, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Globela Pharma Pvt. Ltd.** (Địa chỉ: 357 & 358, GIDC, Sachin, City: Surat-394 230. Dist: Surat, India)

|   |            |                                                 |          |                        |     |    |                               |    |
|---|------------|-------------------------------------------------|----------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 3 | Pringlob 5 | Lisinopril (dưới<br>dạng Lisinopril<br>USP) 5mg | Viên nén | Hộp 10 vi<br>x 10 viên | NSX | 36 | 890110135826<br>(VN-21026-18) | 01 |
|---|------------|-------------------------------------------------|----------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

**4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Song Sáng** (Địa chỉ: 68 Lê Văn Lương, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Leopard Medical Brand Co., Ltd.** (Địa chỉ: 19/5 Moo 1, Petchkasem Road, Thaphaya, Nakornchaisri, Nakornphathom, 73120, Thailand)

|   |             |                                                                     |                               |                                                              |     |    |                               |    |
|---|-------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 4 | LeoPovidone | Povidone-iodine<br>tương đương Iod<br>tự do 1 %<br>(w/v)/10 % (w/v) | Dung<br>dịch<br>dùng<br>ngoài | Hộp 1 chai<br>15ml; Hộp<br>1 chai<br>30ml;<br>Chai<br>180ml; | NSX | 60 | 885100135926<br>(VN-20463-17) | 01 |
|---|-------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

|  |  |  |  |                                                     |  |  |  |  |
|--|--|--|--|-----------------------------------------------------|--|--|--|--|
|  |  |  |  | Chai<br>450ml;<br>Chai<br>1000ml;<br>Chai<br>2000ml |  |  |  |  |
|--|--|--|--|-----------------------------------------------------|--|--|--|--|

**5. 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)

**5.1. Cơ sở sản xuất: Windlas Biotech Limited** (Địa chỉ: Plant-2, Khasra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand, India)

|    |              |                                                             |                             |                                                              |         |    |                               |    |
|----|--------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------|---------|----|-------------------------------|----|
| 5  | Aszolzoly-10 | Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calcium) 10mg          | Viên nén bao phim           | Hộp 3 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên                   | NSX     | 36 | 890110136026<br>(VN-20989-18) | 01 |
| 6  | Aszolzoly-20 | Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calcium) 20mg          | Viên nén bao phim           | Hộp 3 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên                   | NSX     | 36 | 890110136126<br>(VN-20990-18) | 01 |
| 7  | Calcergy     | Colchicine 1mg                                              | Viên nén không bao          | Hộp 10 vỉ x 10 viên;<br>Hộp chứa 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên | BP 2018 | 36 | 890115136226<br>(VN-21821-19) | 01 |
| 8  | Choncylox    | Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 500mg      | Viên nén bao phim           | Hộp 1 vỉ x 10 viên                                           | NSX     | 36 | 890115136326<br>(VN-18839-15) | 01 |
| 9  | Levtrang     | Levocetirizin hydroclorid 5mg                               | Viên nén bao phim           | Hộp 10 vỉ x 10 viên                                          | NSX     | 24 | 890100136426<br>(VN-17866-14) | 01 |
| 10 | Locobile-100 | Celecoxib 100mg                                             | Viên nang cứng              | Hộp 3 vỉ x 10 viên                                           | NSX     | 36 | 890110136526<br>(VN-21252-18) | 01 |
| 11 | Locobile-200 | Celecoxib 200mg                                             | Viên nang cứng              | Hộp 3 vỉ x 10 viên                                           | NSX     | 36 | 890110136626<br>(VN-21822-19) | 01 |
| 12 | Lorakam-8    | Lornoxicam 8mg                                              | Viên nén bao phim           | Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên                                    | NSX     | 24 | 890110136726<br>(VN-21824-19) | 01 |
| 13 | Protomac-40  | Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg | Viên nén bao tan trong ruột | Hộp 3 vỉ x 10 viên                                           | USP 43  | 36 | 890110136826<br>(VN-19044-15) | 01 |
| 14 | Rosiduc-10   | Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg            | Viên nén bao phim           | Hộp 3 vỉ x 10 viên                                           | NSX     | 24 | 890110136926<br>(VN-19046-15) | 01 |

| STT<br>(1) | Tên thuốc<br>(2) | Hoạt chất chính<br>– Hàm lượng<br>(3) | Dạng<br>bào chế<br>(4) | Quy cách<br>đóng gói<br>(5) | Tiêu<br>chuẩn<br>(6) | Tuổi<br>thọ<br>(tháng)<br>(7) | Số đăng ký<br>gia hạn<br>(Số đăng ký<br>đã cấp)<br>(8) | Số<br>lần<br>gia<br>hạn<br>(9) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 15         | Wilsergy         | Celecoxib 400mg                       | Viên<br>nang<br>cứng   | Hộp 3 vỉ x<br>10 viên       | NSX                  | 36                            | 890110137026<br>(VN-21253-18)                          | 01                             |
| 16         | $\beta$ -Hist 16 | Betahistin<br>dihydroclorid<br>16mg   | Viên nén               | Hộp 10 vỉ<br>x 10 viên      | BP<br>2022           | 24                            | 890110137126<br>(VN-22126-19)                          | 01                             |

**6. 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)

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

|    |                            |                                                           |                      |                                                 |     |    |                               |    |
|----|----------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 17 | Atorcal<br>tablet 20<br>mg | Atorvastatin<br>(dưới dạng<br>Atorvastatin<br>calci) 20mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 1 vỉ x<br>10 viên;<br>Hộp 3 vỉ x<br>10 viên | NSX | 24 | 894110137226<br>(VN-18880-15) | 01 |
|----|----------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

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

|    |             |                            |                      |                        |     |    |                               |    |
|----|-------------|----------------------------|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 18 | Vazortan 50 | Losartan<br>Potassium 50mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 10 vỉ<br>x 10 viên | USP | 36 | 890110137326<br>(VN-22436-19) | 01 |
|----|-------------|----------------------------|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

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

|    |             |                                                           |                      |                       |     |    |                               |    |
|----|-------------|-----------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 19 | Safebo 62,5 | Bosentan (dưới<br>dạng Bosentan<br>monohydrate)<br>62,5mg | Viên nén<br>bao phim | Hộp 1 vỉ x<br>10 viên | NSX | 24 | 890110137426<br>(VN-16118-13) | 01 |
|----|-------------|-----------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

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

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

|    |          |                                                                     |                      |                      |     |    |                               |    |
|----|----------|---------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 20 | Sporacid | Itraconazole<br>(dưới dạng<br>Itraconazole<br>pellets 22%)<br>100mg | Viên<br>nang<br>cứng | Hộp 3 vỉ x<br>4 viên | NSX | 36 | 899110137526<br>(VN-22669-20) | 01 |
|----|----------|---------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

**10. Cơ sở đăng ký: Windlas Biotech Limited** (Địa chỉ: 40/1 Mohabewala Industrial Area, Dehradun – 248110 Uttarakhand, India)

**10.1. 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<br>– Hàm lượng | Dạng<br>bào chế      | Quy cách<br>đóng gói                             | Tiêu<br>chuẩn | Tuổi<br>thọ<br>(tháng) | Số đăng ký<br>gia hạn<br>(Số đăng ký<br>đã cấp)<br>(8) | Số<br>lần<br>gia<br>hạn<br>(9) |
|-----|-----------|--------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------|---------------|------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------|
| (1) | (2)       | (3)                            | (4)                  | (5)                                              | (6)           | (7)                    | (8)                                                    | (9)                            |
| 21  | Certrang  | Diacerein 50mg                 | Viên<br>nang<br>cứng | Hộp 3 vỉ x<br>10 viên;<br>Hộp 10 vỉ<br>x 10 viên | NSX           | 24                     | 890110137626<br>(VN-19582-16)                          | 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 IV**

**DANH MỤC 02 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 129 BỔ SUNG**

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

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

**1. Cơ sở đăng ký: Flamingo Pharmaceuticals Limited** (Địa chỉ: 7/1, Corporate Park, Sion-Trombay Road, P.O. Box No.: 27257, Chembur, Mumbai-400071, India)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Flamingo Pharmaceuticals Limited** (Địa chỉ: R-662, T.T.C Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701, Maharashtra State, India)

|   |                                     |                                                            |                      |                        |            |    |                               |    |
|---|-------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------|------------|----|-------------------------------|----|
| 1 | Doxycycline<br>Capsules<br>BP 100mg | Doxycycline<br>(dưới dạng<br>Doxycycline<br>Hyclate) 100mg | Viên<br>nang<br>cứng | Hộp 10 vỉ<br>x 10 viên | BP<br>2020 | 36 | 890110137726<br>(VN-16036-12) | 01 |
|---|-------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------|------------|----|-------------------------------|----|

**2. Cơ sở đăng ký: Healol Pharmaceuticals Sdn. Bhd.** (Địa chỉ: 74-3, Jalan Wangsa Delima 6 KLSC, Wangsa Maju, 53300 Kuala Lumpur, Malaysia)

**2.1. Cơ sở sản xuất: T.P. Drug Laboratories (1969) Co., Ltd.** (Địa chỉ: 98 Soi Sukhumvit 62 Yak 1, Phra Khanong Tai, Phra Khanong, Bangkok 10260, Thailand)

|   |          |                                                                                                                       |                   |                     |     |    |                               |    |
|---|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 2 | Trivit-B | Mỗi 3ml chứa<br>Cyanocobalamin<br>1000mcg,<br>Pyridoxine<br>hydrochloride<br>50mg, Thiamine<br>hydrochloride<br>100mg | Dung<br>dịch tiêm | Hộp 10<br>ống x 3ml | NSX | 24 | 885110137826<br>(VN-19998-16) | 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.

3. Thuốc số thứ tự 1 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.

4. Thuốc số thứ tự 2 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.