

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 79 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.1

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 124 (phiên 1) tại Công văn số 108/HĐTV-VPHĐ ngày 24/12/2024 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 79 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm tại Việt Nam - Đợt 124.1 (tại Phụ lục kèm theo).

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

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

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

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp

không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục

**DANH MỤC 79 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 124.1**

(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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

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

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

1	Irinotecan Teva 20mg/ml	Irinotecan hydrochloride trihydrate 20mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	Hộp 1 lọ 2ml; Hộp 1 lọ 5ml	NSX	36	594114000125
---	----------------------------	---	--	----------------------------------	-----	----	--------------

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

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

2	Acarwin-B	Adapalen 0,1% (w/w); Benzoyl Peroxid dạng vi cầu (dưới dạng Hydrous Benzoyl Peroxid USP) 2,5% (w/w)	Gel	Hộp 1 tuýp x 15g	NSX	18	890110000225
3	Allucot	Fluocinolone acetone 0,025% (w/w)	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 10g	USP NF 2022 Issue 1 & NSX	36	890110000325

3. Cơ sở đăng ký: Alleviare Life Sciences Private Limited (Địa chỉ: S-9, Mezzanine Floor, Uphaar Cinema Complex Green Park Extension, South West Delhi, New Delhi, Delhi 110016, India)

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

4	Ureper	Tacrolimus 0,03% (w/w)	Thuốc mỡ	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	24	890110000425
---	--------	---------------------------	----------	---------------------	-----	----	--------------

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

4.1. Cơ sở sản xuất: Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S. (Địa chỉ: Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299 81100 DUZCE, Türkiye)

5	Abizol 15 mg Orodispersible Tablet	Aripiprazole 15mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	868110000525
---	--	-------------------	--	----------------------	-----	----	--------------

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

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

6	Prevogout-40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110000625
7	Prevogout-80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110000725

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

5.1. Cơ sở sản xuất: Rivopharm SA (Địa chỉ: Centro Insema, 6928, Manno, Switzerland)

8	Anvo- Amiodarone 200mg Tablets	Amiodarone hydrochloride 200mg	Viên nén	Chai 100 viên	NSX	36	760110000825
---	---	--------------------------------------	----------	------------------	-----	----	--------------

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

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

9	Onegaba 300	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110000925
10	Quitide 300	Quetiapin (dưới dạng quetiapin fumarat) 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110001025

7. Cơ sở đăng ký: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. (Địa chỉ: Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia)

7.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. (Địa chỉ: Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia)

11	10% Glucose Intravenous Infusion B.P.	Mỗi 500ml chứa: Glucose monohydrate (tương đương glucose: 50g) 55g	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 10 chai x 500ml	BP hiện hành	36	955110001125
----	---	--	---------------------------------------	------------------------	-----------------	----	--------------

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

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

12	Olpicad 10	Olanzapine 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	18	890110001225
----	------------	-----------------	----------------------	--	---------------------	----	--------------

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

9. 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)

9.1. Cơ sở sản xuất: Simpex Pharma Pvt. Ltd. (Địa chỉ: C-7 to C-13 & C-59 to C-64 Sigaddi Growth Center, SIDCUL Sigaddi Kotdwar-246149 Distt. Pauri Garhwal, Uttarakhand, India)

13	Esti-Tenofovir	Tenofovir disoproxil fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110001325
----	----------------	-------------------------------------	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

10. 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)

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

14	Zinmost 250	Mesalazin 250mg	Viên đặt trực tràng	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	484110001425
----	-------------	-----------------	---------------------	-------------------	-----	----	--------------

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

15	Uxinro solution for injection 5 mg/ml	Ropivacain hydroclorid (dưới dạng Ropivacain hydroclorid monohydrat) 50mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 10ml	NSX	36	690114001525
----	---------------------------------------	---	----------------	-------------------	-----	----	--------------

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

11.1. Cơ sở sản xuất: Altan Pharmaceuticals, S.A. (Địa chỉ: Avda. de la Constitución, 198-199, Poligono. Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte, 45950 Toledo, Spain)

16	Colistimetato De Sodio Altan Pharma 1 Millón De UI	Colistimethate sodium 1.000.000IU	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 ống	NSX	36	840114001625
----	--	-----------------------------------	--	------------	-----	----	--------------

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

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

17	Capfund-100	Itraconazol (dưới dạng hạt 22% kl/kl) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	24	890110001725
18	Lincasip 100	Sumatriptan (dưới dạng sumatriptan succinate) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	890110001825

13. 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)

13.1. Cơ sở sản xuất thuốc, đóng gói sơ cấp, đóng gói thứ cấp: KRKA, D.D., Novo Mesto (Địa chỉ: Novomeška cesta 22, 8310 Šentjernej, Slovenia)

Cơ sở Kiểm tra lô thuốc, xuất xưởng lô thuốc: KRKA, D.D., Novo Mesto (Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
19	Monkasta 5 mg	5,2mg Montelukast Sodium tương đương với montelukast 5mg	Viên nén nhai	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	383110001925

13.2. Cơ sở sản xuất thuốc, kiểm tra lô thuốc, xuất xưởng lô thuốc: KRKA, D.D., Novo Mesto

(Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)

Cơ sở đóng gói sơ cấp, đóng gói thứ cấp: KRKA, D.D., Novo Mesto (Địa chỉ: Novomeška cesta 22, 8310 Šentjernej, Slovenia)

20	Monkasta 10 mg	10,4mg montelukast sodium tương đương với montelukast 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	383110002025
----	-------------------	---	----------------------	----------------------	-----	----	--------------

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

21	Atixarso 90 mg film coated tablets	Ticagrelor 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	24	383110002125
22	Xerdoxo 20 mg	Rivaroxaban 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110002225

14. 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)

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

23	Vizimtex	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat 262,02mg) 250mg	Viên nén bao phim	Vỉ 6 viên, Hộp 1 vỉ, hộp 6 vỉ	NSX	36	520110002325
----	----------	---	----------------------	-------------------------------------	-----	----	--------------

14.2. Cơ sở sản xuất: Laboratoires des Réalisations Thérapeutiques ELERTE (Địa chỉ: 181-183, rue André Karman- 93300 AUBERVILLIERS, France)

24	Antarene 20mg/ml infants and children	Ibuprofen 20mg	Hỗn dịch uống	Lọ 125ml, hộp 1 lọ 125 ml và 1 ống bơm lường 5 ml; Lọ 150ml, hộp 1 lọ 150ml và 1 ống bơm lường 5ml; Lọ 200ml, hộp 1 lọ 200ml và 1 ống bơm lường 10ml	NSX	36	300100002425
----	--	----------------	------------------	--	-----	----	--------------

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

15. 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)

15.1. Cơ sở sản xuất: Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A (Địa chỉ: Zona Industrial do Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal)

25	Ceftriaxone Kabi 1g	Ceftriaxon (dưới dạng 1193mg Ceftriaxon natri) 1000mg	Bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	36	560110002525
----	---------------------	---	---	---------------------	-----	----	--------------

16. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Mỹ phẩm Nhật Minh Dương (Địa chỉ: Số 5, Ngách 268/21/55, Đường Ngọc Thụy, Tổ 17, Phường Ngọc Thụy, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Delpharm Evreux (Địa chỉ: 5 Rue Du Guesclin, 27000 Evreux, France)

26	Agyrax	Meclozine dihydrochloride 25mg	viên nén	Hộp 1 vỉ x 15 viên	EP hiện hành	36	300110002625
----	--------	--------------------------------	----------	--------------------	--------------	----	--------------

17. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm New Far East (Địa chỉ: Số 011 Cao Ốc H1, đường Hoàng Diệu, phường 09, Quận 04, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Unison Pharmaceutical Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No - C/6, Steel Town, Opp Nova Petro, AT & Post - Moraiya, Tal - Sanand, City - Moraiya - 382 213, Dist.-Ahmedabad Gujarat State, India)

27	Vilason-50	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110002725
----	------------	-------------------	----------	--------------------	-----	----	--------------

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

18.1. Cơ sở sản xuất: Alkaloid AD Skopje (Địa chỉ: Blvd. “Aleksandar Makedonski” No. 12, 1000 Skopje, Macedonia)

28	Bloxipal	Ibuprofen 200mg, Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 10 viên	NSX	36	531100002825
----	----------	------------------------------------	-------------------	---------------------	-----	----	--------------

19. 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)

19.1. Cơ sở sản xuất: Intas Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Plot No. 457&458 Matoda Plot No 191/218P Chacharwadi Sarkhej Bavla Highway, Ahmedabad, 382210, India)

29	Enoxzen 5	Apixaban 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110002925
----	-----------	--------------	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

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

30	Habez	Rabeprazol natri 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110003025
----	-------	-----------------------	-----------------------------	---------------------	-----	----	--------------

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

31	Dorzox 10	Acitretin 10mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110003125
----	-----------	----------------	----------------	--------------------	-----	----	--------------

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

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

20.1. Cơ sở sản xuất: Medicaire Bioscience Laboratories S.A. (Địa chỉ: Athinon-Lamias National Road 61st km, Schimatari, 32009, Greece)

32	Dafudikin	Acid fusidic 2% (w/w), Betamethason (dưới dạng Betamethason valerat) 0,1% (w/w)	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 30g	NSX	36	520110003225
----	-----------	--	------------------	------------------	-----	----	--------------

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

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

33	Canzel-150 Capsules	Fluconazole 150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	890110003325
----	---------------------	-------------------	----------------	-------------------	-----	----	--------------

22. 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)

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

34	Diprolol EDTA	Propofol 10mg/ml	Nhũ tương truyền tĩnh mạch	Hộp 5 ống x 20ml, Hộp 01 lọ x 50ml	NSX	24	482114003425
----	---------------	------------------	----------------------------	------------------------------------	-----	----	--------------

23. 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)

23.1. Cơ sở sản xuất: Akriti Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. D-10 & D-11 MIDC Jejuri -Nira Road, Jejuri, Taluka Purandar, Dist-Pune 412303 Maharashtra State, India)

35	Urinocid	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110003525
----	----------	-----------------	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

23.2. Cơ sở sản xuất: BAG Health Care GmbH (Địa chỉ: Amtsgerichtsstraße 1-5, D-35423 Lich, Germany)

36	Caspofungin 50 mg	Caspofungin (dưới dạng Caspofungin acetat 55,5mg) 50mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 01 lọ	NSX	24	400110003625
37	Caspofungin 70 mg	Caspofungin (dưới dạng Caspofungin acetat 77,7mg) 70mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 01 lọ	NSX	24	400110003725

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

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

38	Itraconazole 100 mg hard capsules	Itraconazol 100mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 5 vỉ x 6 viên	NSX	24	840110003825
----	---	-------------------	-------------------	--	-----	----	--------------

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

24.1. Cơ sở sản xuất: Nobel İlaç Sanayii Ve Ticaret A.Ş. (Địa chỉ: Sancaklar Mah. Eski Akçakoca Cad. No: 299 81100 DÜZCE, Türkiye)

39	Taglin 50mg Tablet	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	24	868110003925
----	-----------------------	-------------------	----------	-----------------------	-----	----	--------------

24.2. Cơ sở sản xuất: Saga Lifesciences Limited (Địa chỉ: Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi vasna, Ta: Sanand, Dist: Ahmedabad-382 210, India)

40	Tadakick 20	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 2 viên	USP	36	890110004025
----	-------------	----------------	----------------------	----------------------	-----	----	--------------

25. 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)

25.1. Cơ sở sản xuất: Saga Lifesciences Limited (Địa chỉ: Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta-Sanand, City: Chachrawadi Vasna, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)

41	Gludip 2	Glimepirid 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hình	36	890110004125
----	----------	----------------	----------	-----------------------	---------------------	----	--------------

25.2. Cơ sở sản xuất: Saga Lifesciences Limited (Địa chỉ: Survey No.198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta.: Sanand, Dist.: Ahmedabad-382210, Gujarat, India)

42	Sagagesic	Naproxen natri 550mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hình	36	890110004225
----	-----------	-------------------------	----------------------	------------------------	---------------------	----	--------------

25.3. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd. (Địa chỉ: C1/B, 305, 2, 3, 4 & 5 G.I.D.C., Kerala (Bavla), Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)

43	Deslodine	Desloratadin 2,5mg/5ml	Sirô	Hộp 1 chai x 60ml	NSX	24	890100004325
----	-----------	---------------------------	------	----------------------	-----	----	--------------

26. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH MTV Dược phẩm PV Healthcare (Địa chỉ: 4/5 Khu Dân Cư Vạn Xuân Đất Việt, Đường Số 5, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka, Bangladesh)

44	Incepcort nasal spray	Budesonide (micronized) 100mcg/ liều xịt	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 1 lọ x 120 liều	BP 2019	24	894100004425
----	--------------------------	--	---------------------	------------------------	------------	----	--------------

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

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

45	PV Usogold Tablet	Ursodeoxycholic Acid 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110004525
46	PV-Urso Tablet	Ursodeoxycholic Acid 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110004625

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

27.1. Cơ sở sản xuất: Deva Holding A.S. (Địa chỉ: Cerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı No:26, Kapaklı/Tekirdağ, Türkiye)

47	Thyrocare 500 mg	Hydroxycarbamide 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	868114004725
----	------------------	------------------------	----------------	---------------------	-----	----	--------------

28. 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)

28.1. Cơ sở sản xuất: Panpharma (Địa chỉ: Z.I du Clairay, 35 133 Luitré, France)

48	Panmunic	Amoxicillin (dạng amoxicillin natri) 2g, Clavulanic acid (dạng clavulanate kali) 200mg	Bột thuốc pha tiêm truyền tĩnh mạch	Lọ 20 ml	NSX	24	300110004825
----	----------	--	-------------------------------------	----------	-----	----	--------------

29. 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)

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

49	Ifirmacombi	Hydrochlorothiazide 12,5mg; Irbesartan (dưới dạng Irbesartan hydrochloride) 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	60	383110004925
----	-------------	---	-------------------	-------------------	-----	----	--------------

29.2. Cơ sở sản xuất: Laboratorios CINFA, S.A. (Địa chỉ: Ctra. Olaz-Chipi, 10, Poligono Industrial Areta, 31620 Huarte- Navarra, Spain)

Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Laboratorios CINFA, S.A. (Địa chỉ: Travesia Roncesvalles, 1. 31699 Olloki (Navarra), Spain)

50	Convolt 500 mg	Levetiracetam 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	840110005025
51	Convolt 250 mg	Levetiracetam 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 15 viên	NSX	24	840110005125

30. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Phú Anh (Địa chỉ: 39 Trần Nhật Duật, phường Tân Định, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

30.1. Cơ sở sản xuất: Medicaire Bioscience Laboratories S.A (Địa chỉ: 61st km National Road Athinon-Lamias, Sximatari Viotias, 32009, Greece)

52	Admiral 20 mg/cap	Tenoxicam 20mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110005225
----	-------------------	----------------	----------------	--------------------	-----	----	--------------

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

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

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

53	Fexoric Tablets 80mg	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	896110005325
54	Levepra Tablets 750mg	Levetiracetam 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	USP hiện hành	24	896110005425

32. 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)

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

55	Vasticure-10	Rosuvastatin Calcium 10,4mg tương đương với Rosuvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110005525
----	--------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

33.1. 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)

56	Temozolomide Capsules 5mg	Temozolomide 5mg	Viên nang cứng	Hộp 1 Lọ x 5 viên	NSX	24	890114005625
----	------------------------------	---------------------	-------------------	----------------------	-----	----	--------------

34. Cơ sở đăng ký: Inventia Healthcare Limited (Địa chỉ: Unit 703 and 704, 7th Floor, Hubtown Solaris, N S Phadke Marg, Andheri (East), Mumbai Mumbai City MH 400069, India)

34.1. Cơ sở sản xuất: Inventia Healthcare Limited (Địa chỉ: F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506 Maharashtra State, India)

57	Misarven H 80/25	Hydrochlorothiazid 25mg, Telmisartan 80mg	Viên nén không bao hai lớp	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110005725
----	---------------------	---	----------------------------------	-----------------------	---------------------	----	--------------

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

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

58	Betamaks 100 mg tablets	Sulpirid 100mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	475110005825
----	----------------------------	----------------	----------	-----------------------	-----	----	--------------

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

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
59	Lidocaine Aguettant 20 mg/mL (preservative free)	Trong mỗi ống 10ml dung dịch có chứa Anhydrous lidocaine hydrochloride (dưới dạng Lidocaine hydrochloridemono hydrate 213,3mg) 200mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 10ml	NSX	30	300110005925

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

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

60	Irbemac H 150	Irbesartan 150mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110006025
----	------------------	--	----------------------	-----------------------	---------------------	----	--------------

38. 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 – 40059, India)

38.1. 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)

61	Napro-tax	Paclitaxel 6mg	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 43,34ml	USP 42	24	890114006125
----	-----------	----------------	--	-----------------------	--------	----	--------------

39. Cơ sở đăng ký: Omnicals Pharma Private Limited (Địa chỉ: Flat-C-210, Plot 63 To 65&73 to 75, Sect-44A Nerul, Navi Mumbai Thane, Maharashtra, India, 400706, India)

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

62	Omcavas 20 Tablet	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Calcium Trihydrate 22,232mg) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	894110006225
63	Omitrax 500 Tablet	Tranexamic acid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	894110006325

40. Cơ sở đăng ký: PT. Dexa Medica (Địa chỉ: JL. Jenderal Bambang Utoyo No. 138 RT.011 RW.003 Kelurahan 5 Ilir Kecamatan Ilir Timur II Palembang, Indonesia)

40.1. Cơ sở sản xuất: PT. Ferron Par Pharmaceuticals (Địa chỉ: Jababeka Industrial Estate I, Jl. Jababeka VI Blok J3, Cikarang, Bekasi, Indonesia)

64	Palofer	Palonosetron (dưới dạng Palonosetron hydrochlorid) 0,25mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	899110006425
----	---------	--	-------------------	-------------------	-----	----	--------------

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

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

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

65	Mesulpine Tab.20mg	Rabeprazole sodium 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	880110006525
----	-----------------------	----------------------------	-----------------------------------	-----------------------	-----	----	--------------

42. Cơ sở đăng ký: Stallion Laboratories Pvt Ltd (Địa chỉ: 8th Floor Devpath C.G.Road, Navrangpura Ahmedabad- 380006, India)

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

66	Stalnebi-5	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydrochlorid) 5mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110006625
----	------------	--	-----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

67	Stalvag-200	Clotrimazole 200mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 6 viên	BP hiện hành	24	890100006725
----	-------------	-----------------------	------------------------	----------------------	-----------------	----	--------------

43. 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)

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

68	Defothal Tablets 360mg	Deferasirox 360mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	18	890110006825
69	Gliklide MR 60	Gliclazide 60mg	Viên nén phóng thích biến đổi	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110006925
70	Valhart 160 mg	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110007025

44. Cơ sở đăng ký: XL Laboratories Private Limited (Địa chỉ: DSM 430-431 DLF Tower Shivaji Marg New Delhi DL 110015, India)

44.1. Cơ sở sản xuất: XL Laboratories Private Limited (Địa chỉ: E-1223, Phase I Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Rajasthan, 301019, India)

71	Clopida	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2023	24	890110007125
----	---------	--	----------------------	-----------------------	-------------	----	--------------

44.2. Cơ sở sản xuất: XL Laboratories Pvt. Ltd. (Địa chỉ: E-1223, Phase-I Extn,(Ghatal) RIICO Indl. Area, Bhiwadi-301019, Rajasthan, India)

72	Selecap-200	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110007225
----	-------------	-----------------	-------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

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

45.1. Cơ sở sản xuất: Aju Pharm. Co., Ltd (Địa chỉ: 23 Sandan-ro 121 beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Korea)

73	Aju Amikacin Injection 500mg/2mL	Trong mỗi ống 2ml có chứa Amikacin sulfate 500mg (hoạt tính)	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	24	880110007325
----	----------------------------------	--	----------------	------------------	-----	----	--------------

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

74	Gerofen Tab.	Loxoprofen sodium hydrate (tương đương Loxoprofen sodium 60mg) 68,1mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110007425
----	--------------	---	--------------------	---------------------	-----	----	--------------

46. 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)

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

75	Euglim 4	Glimepiride 4mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 43	24	890110007525
76	Warfarin Sodium Tablets USP 1mg	Warfarin natri (dưới dạng warfarin natri clatrat) 1mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	USP 42	24	890110007625
77	Warfarin Sodium Tablets USP 5mg	Warfarin natri (dưới dạng warfarin natri clatrat) 5mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	USP 42	24	890110007725
78	Zycel 100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110007825

46.2. Cơ sở sản xuất: Zydus Lifesciences Limited (Địa chỉ: Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8 A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382 210, Gujarat State, India)

79	Topinam 50	Topiramate 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 43	24	890110007925
----	------------	-----------------	-------------------	---------------------	--------	----	--------------

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