BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: /QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày tháng năm*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 81 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124 bổ sung

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 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; đợt 122 tại Công văn số 83/HĐTV-VPHĐ ngày 30/09/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đợt 213 dược liệu tại Công văn số 91/HĐTV-VPHĐ ngày 23/10/2024; đợt 123 tại Công văn số 92/HĐTV-VPHĐ ngày 24/10/2024; đợt 124 hóa dược phiên 2 tại Công văn số 109/HĐTV-VPHĐ ngày 24/12/2024;

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 81 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124 bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 31 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 124 bổ sung *(tại Phụ lục I kèm theo).*

2. Danh mục 37 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm – Đợt 124 bổ sung *(Phụ lục II kèm theo).*

3. Danh mục 13 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm – Đợt 124 bổ sung *(Phụ lục III kèm theo).*

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

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

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về

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

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

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

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

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

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

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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

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

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế Giao thông vận tải – Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- 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 I

DANH MỤC 31 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 124 BỔ SUNG

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Berlin-Chemie AG** *(Địa chỉ: Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany)* **Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin-Chemie AG** *(Địa chỉ: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany)*							
1	Berlthyrox 100	Levothyroxine sodium 0,1mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 25 viên	NSX	36	400110179525
2. Cơ sở đăng ký: ACT Activités Chimiques Et Thérapeutiques Laboratoires Sàrl *(Địa chỉ: Avenue Eugène-Pittard 15, 1206 Genève, Switzerland)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Tilman SA** *(Địa chỉ: Zoning Industriel Sud 15, B-5377 Baillonville, Belgium)*							
2	Sedistress 200	Cao khô chiết ethanol 60% của cây Lạc tiên (Extractum alcoholicum 60% Herbae Passiflorae incarnatae siccum) (tỉ lệ 3,5-5:1): 200mg	Viên nén bao	Hộp 3 vỉ x 14 viên; Hộp 7 vỉ x14 viên	NSX	36	540200179625
3. Cơ sở đăng ký: Ambica International Corporation *(Địa chỉ: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Paranaque City, Philippines)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S.** *(Địa chỉ: Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299 81100 DUZCE, Türkiye)*							
3	Misol 50 mg film coated tablet	Sertraline (dưới dạng Sertraline HCl 55,954mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	868110179725
4. Cơ sở đăng ký: Bliss Pharma Distribution And Consultancy Corp. *(Địa chỉ: A2, 236 San Jose street, Barangay 2, Carmona Cavite, Philippines)* **4.1. Cơ sở sản xuất: Makcur Laboratories Limited** *(Địa chỉ: 46/4-7, Dehgam Road, Zak Village, Tal. - Dehgam, Dist: Gandhinagar, Gujarat State, India)*							
4	Teceftin	Cefoxitin 1000mg (dưới dạng cefoxitin sodium 1051mg)	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ 20ml	USP	24	890110179825

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)

4.2. Cơ sở sản xuất: Makcur Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: 46/4-7, Dehgam Road, Zak Village, Tal. - Dehgam, Dist.: Gandhinagar. Gujarat State, India)*

5	Iroblis	Mỗi ống 5ml dung dịch có chứa Ferric hydroxide trong phức hợp với sucrose tương đương với sắt nguyên tố 100mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 5ml	BP hiện hành	24	890110179925

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

5.1. Cơ sở sản xuất: Bharat Parenterals Limited *(Địa chỉ: Survey No. 144 & 146, Jarod Samlaya Road, Tal-Savli, City: Haripura, Dist.: Vadodara, Gujarat, India)*

6	Azithromycin for Oral Suspension 200mg/5ml	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 200mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ, bột pha 15ml hỗn dịch	NSX	24	890110180025

5.2. Cơ sở sản xuất: Bharat Parenterals Ltd. *(Địa chỉ: Survey No. 144&146, Jarod Samlaya Road, Tal-Savli, City: Haripura, Dist. Vadodara, Gujarat State, India)*

7	Azithromycin Capsules 250 mg	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110180125
8	Zecipox	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890115180225

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm LV Pharma *(Địa chỉ: 40/27 Hoàng Bật Đạt, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

6.1. Cơ sở sản xuất: Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Unit-III, C-7, 8, 9, Steel town, OPP. Nova Petro, Moraiya, Tal-Sanand, City - Moraiya, Dist. – Ahmedabad - 382 213, Gujarat State, India)*

9	Fole-150	Fluconazol 150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 1 viên	BP 2022	24	890110180325

7. 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)*

7.1. Cơ sở sản xuất: PT. Otto Pharmaceutical Industries *(Địa chỉ: Jl. Dr. Setiabudi Km 12, 1 Kab. Bandung Barat, Indonesia)*

10	Gliaride 2	Glimepirid 2mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	USP 43	24	899110180425

8. 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)*

8.1. Cơ sở sản xuất: Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Unit-III, C-7,8,9, Steel Town, Opp. Nova Petro, Moraiya, Tal -Sanand, City - Moraiya, Dist.- Ahmedabad-382 213, Gujarat state, India)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
11	Bilason	Bilastin 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110180525

9. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Phương Lê *(Địa chỉ: Lô D3/D6 Khu đô thị mới Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam)*

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

12	Flonaspray	Fluticason propionat (đã micron hóa) 50µg (mcg)	Thuốc xịt mũi	Hộp 1 lọ x 120 liều xịt	NSX	24	894110180625
13	Squabalin 50 Capsule	Pregabalin 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110180725

10. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun *(Địa chỉ: TT2-B42 KĐT Văn Quán, phường Phúc La, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

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

14	Tory 90	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 5 viên	NSX	24	894110180825

11. 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)*

11.1. Cơ sở sản xuất: Indchemie Health Specialities Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Kumrek, Rangpo, East Sikkim - 737132, India)*

15	Indlevo 500	Levofloxacin hemihydrat tương đương Levofloxacin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 41	36	890115180925
16	Indlevo 750	Levofloxacin hemihydrat, tương đương Levofloxacin 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 41	36	890115181025

11.2. Cơ sở sản xuất: S Kant Healthcare Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. -1802-1805, G.I.D.C., Phase III, Vapi City-Vapi-396 195, District Valsad, Gujarat State, India)*

17	Ketoz	Ketoconazol 2% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp x 30 gam	BP 2022	36	890100181125

12. 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)*

12.1. Cơ sở sản xuất: Hermes Pharma GmbH *(Địa chỉ: Hans-Urmiller-Ring 52 82515 Wolfratshausen Deutschland, Germany)*

18	Mentopin 200mg	Acetylcysteine 200mg	Viên nén sủi	Hộp 20 viên	NSX	36	400100181225

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	Mentopin 600mg	Acetylcysteine 600mg	Viên nén sủi	Hộp 20 viên	NSX	36	400100181325

13. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên 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, TPHCM, Việt Nam)*

13.1. Cơ sở sản xuất: S Kant Healthcare Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. - 1802 - 1805, G.I.D.C. Phase III, VAPI City - VAPI - 396 195, Dist. - Valsad, Gujarat state, India)*

20	Ibususp	Mỗi 5ml hỗn dịch uống chứa: Ibuprofen (Micronized) 100mg	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 100ml	BP hiện hành	36	890100181425

14. 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, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

21	Keday XR 200mg	Quetiapin (dưới dạng quetiapin fumarat) 200mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	868110181525
22	Sinegra 50mg	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate 70,24mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	24	868110181625

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

15.1. Cơ sở sản xuất: Ensign Laboratories Pty Ltd *(Địa chỉ: 490-500 Wellington Road Mulgrave VIC 3170, Australia)*

23	Difflam Anti-Inflammatory Solution	Benzydamine hydrochloride 1,5mg	Dung dịch súc miệng	Hộp 01 chai x 500ml; Chai 100ml; Chai 200ml	NSX	36	930100181725

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

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

24	Flamosar	Losartan Potassium 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110181825
25	Levofloxacin Tablets 500 mg	Levofloxacin hemihydrate 522,7mg (tương đương với levofloxacin 500mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890115181925

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)

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

17.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited [OTL] *(Địa chỉ: Plot No. 284-B, Bommasandra – Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore – 560105, India)*

26	Docetaxel Mylan	Docetaxel Anhydrous 160mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890114182025
27	Myzomib	Bortezomib 3,5mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890114182125

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

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

28	Icunes Concentrate for solution for infusion	Dexmedetomidine HCl 236mcg tương ứng với Dexmedetomidine 200µg (mcg)/2ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 2ml	NSX	24	899114182225
29	Ketovell 100 mg/2ml Solution for Injection	Ketoprofen 100mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 2ml	NSX	36	899110182325

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

19.1. Cơ sở sản xuất: Jeil Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 18-29, Seongseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Republic of Korea)*

30	Piratam Inj. 1g	Mỗi ml chứa Piracetam 200mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 khay x 10 ống 5ml	NSX	36	880110182425
31	Piratam Inj. 3g	Mỗi ml chứa Piracetam 200mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 khay x 8 ống 15ml	NSX	36	880110182525

Ghi chú:

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

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

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

Phụ lục II

DANH MỤC 37 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 124 BỔ SUNG

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
1. Cơ sở đăng ký: ACT Activités Chimiques Et Thérapeutiques Laboratoires Sàrl *(Địa chỉ: Avenue Eugène-Pittard 15, 1206 Genève, Switzerland)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Tilman S.A.** *(Địa chỉ: 15 Zoning Industriel, B5377 Baillonville, Belgium)*								
1	Veinofytol	Cao khô chiết ethanol 50% từ Hạt dẻ Ấn Độ (có chứa 19% saponosides tương đương 50mg Aescin) 270mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 7 vỉ x 14 viên	NSX	36	540200182625 (VN-20898-18)	01
2. Cơ sở đăng ký: Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd *(Địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #26-03/05, Suntec Tower Four, Singapore (038986), Singapore)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Patheon France** *(Địa chỉ: 40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, France)* **Cơ sở đóng gói: Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd.** *(Địa chỉ: 1899 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand)*								
2	Feburic 80mg	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	300110182725 (VN-22230-19)	01
3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ *(Địa chỉ: Số 1-3 Lô C, Cư xá Lạc Long Quân, P.5, Q.11, TP.HCM, Việt Nam)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S.** *(Địa chỉ: Sancaklar 81100 DÜZCE, Türkiye)*								
3	Ultrox 5mg	Rosuvastatin calcium 5,207mg tương đương Rosuvastatin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	868110182825 (VN-21191-18)	01
4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Bình Việt Đức *(Địa chỉ: 62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **4.1. Cơ sở sản xuất: Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH** *(Địa chỉ: Salzbergstraße 96, 6067 Absam, Austria)*								
4	Cathejell MIT lidocain	Mỗi ống 12,5g gel chứa: Lidocaine hydrochloride 250mg; Chlorhexidine dihydrochloride 6,25mg	Gel nhỏ niệu đạo	Hộp 25 ống	NSX	36	900110182925 (VN-18618-15)	01

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

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

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

5	Lepro Tab.	Levodropropizin 60mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110183025 (VN-21774-19)	01

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Thắng Lợi *(Địa chỉ: B11- số 369, Trường Chinh, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

6.1. 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)*

6	Amlocard 5	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110183125 (VN-22076-19)	01

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Phương Lê *(Địa chỉ: Lô D3/D6 KĐT mới Cầu Giấy, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

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

7	Normelip 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110183225 (VN-21234-18)	01
8	Proxivir tablet	Tenofovir disoproxil fumarat (tương đương Tenofovir disoproxil 245mg) 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 6 viên	NSX	24	894110183325 (VN2-640-17)	01

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

8.1. Cơ sở sản xuất: Special Products line S.P.A *(Địa chỉ: Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1, 03012 Anagni (FR), Italy)*

9	Bart	Tenoxicam 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	800110183425 (VN-21793-19)	01

9. 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)*

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

10	Diclofen Gel	Diclofenac natri (dưới dạng diclofenac diethylamin) 1% (w/w)	Gel bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp 30 gam	NSX	36	890100183525 (VN-21602-18)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
11	Edsave 20	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên	USP 40	24	890110183625 (VN-21241-18)	01
12	Maxxsat 100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	24	890110183725 (VN-21402-18)	01
13	Maxxsat 50	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	24	890110183825 (VN-21403-18)	01

9.2. Cơ sở sản xuất: Indchemie Health Specialities Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. 7, O.I.D.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman - 396210, India)*

14	Acuroff-20	Isotretinoin 20mg	Viên nang mềm	Hộp lớn x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110183925 (VN-21802-19)	01

9.3. Cơ sở sản xuất: Indchemie Health Specialities Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Unit-IV, Kumrek, Rangpo, East Sikkim, India)*

15	Lipiles-10	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110184025 (VN-20781-17)	01
16	Lipiles-20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110184125 (VN-21243-18)	01

9.4. Cơ sở sản xuất: Makcur Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: 46/4-7, Dehgam Road, Zak Village, Tal.-Dehgam, Dist. Gandhinagar, Gujarat State, India)*

17	Taxirid	Cefotaxime (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 1g thuốc bột và ống chứa 5ml nước cất pha tiêm	USP 40	24	890110184225 (VN-21803-19)	01

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

10.1. Cơ sở sản xuất dạng bào chế: Haupt Pharma Munster GmbH *(Địa chỉ: Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germany)*

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

18	Osbifin 20mg	Leflunomide 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên	NSX	36	400110184325 (VN-19078-15)	01

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

11. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Đức Tâm *(Địa chỉ: Nhà 1 Dãy D, ngõ 68, khu Hòa Mục, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

11.1. Cơ sở sản xuất: Private Joint Stock Company "Technolog" *(Địa chỉ: 8, Stara prorizna str., 20300 Uman, Cherkassy region, Ukraine)*

19	Levofloxacin	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	482115184425 (VN-21407-18)	01

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

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

20	Ciproth 500	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	840115184525 (VN-21002-18)	01

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

13.1. 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)*

21	Ucon 4	Montelukast (dưới dạng Montelukast sodium) 4mg	Viên nén nhai	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110184625 (VN-19734-16)	01
22	Ucon 5	Montelukast (dưới dạng Montelukast sodium) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110184725 (VN-19735-16)	01

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

23	Flametro	Metronidazole 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	890115184825 (VN-22398-19)	01
24	Flamilium	Domperidone 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2022	36	890110184925 (VN-16363-13)	01
25	Siloflam 100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	24	890110185025 (VN-16038-12)	01

14. Cơ sở đăng ký: Flamingo Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: R-662, TTC Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701 Maharashtra State, India)*

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
26	Flamotax 1	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 5ml	USP hiện hành	36	890110185125 (VN-19949-16)	01

15. Cơ sở đăng ký: Flamingo Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: R-662, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai 400 701, India)*

15.1. Cơ sở sản xuất: Flamingo Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: R-662, TTC Industrial Area, Rabale, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400 701, Maharashtra State, India)*

27	Furoxingo 750	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime sodium) 750mg	Bột pha tiêm	Hộp 10 Lọ	USP 44	36	890110185225 (VN-21284-18)	01

16. Cơ sở đăng ký: Genedrift Solutions LLP *(Địa chỉ: B9 Commercial Complex Mukherjee Nagar Delhi North West DL 110009, Việt Nam)*

16.1. Cơ sở sản xuất: Rhydburg Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: C - 2 & 3, S.I.E.L., Selaqui, Dehradun, Uttarakhand, India)*

28	Padoc-A	Aspirin 75mg, Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel Bisulfate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110185325 (VN-19732-16)	01

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

17.1. Cơ sở sản xuất: UCB Pharma S.A *(Địa chỉ: Chemin du Foriest, Braine - l'Alleud, 1420, Belgium)*

29	Keppra 250mg	Levetiracetam 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	540110185425 (VN-22526-20)	01

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

18.1. Cơ sở sản xuất: Fareva Pau 1 *(Địa chỉ: Avenue du Béarn, 64320 Idron, France)*

30	Navelbine 20mg	Vinorelbine (dưới dạng vinorelbine ditartrate) 20mg	Viên nang mềm	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	300110185525 (VN-15588-12)	01
31	Navelbine 30mg	Vinorelbine (dưới dạng vinorelbine ditartrate) 30mg	Viên nang mềm	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	300110185625 (VN-15589-12)	01

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

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

32	Prevomit FT	Domperidone 10mg	Viên nén tan nhanh	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	899110185725 (VN-19322-15)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
33	Prezinton 8	Ondansetron (dưới dạng Ondansetron hydrochloride dihydrate 9,97mg) 8mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 34	36	899110185825 (VN-18436-14)	01

20. Cơ sở đăng ký: Rotaline Molekule Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: 7/1, Corporate Park, Sion-Trombay Road, P.O.Box No.27257, Chembur, Mumbai, 400071, India)*

20.1. Cơ sở sản xuất: Flamingo Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: R-662, TTC Industrial Area, Rabale, Navi Mumbai 400 701, India)*

34	Supraflam	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP	36	890110185925 (VN-15608-12)	01

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

21.1. Cơ sở sản xuất: Bharat Parenterals Ltd. *(Địa chỉ: Survey No. 144-A, Jarod Samlaya Road, Village: Haripura, Tal- Savli, Dist. - Vadodara - 391 520, Gujarat State, India)*

35	Tordol	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin HCl) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890115186025 (VN-21998-19)	01

22. Cơ sở đăng ký: SRS Pharmaceuticals Private Limited *(Địa chỉ: 504, 5th Floor, Marathon Max BLDG, No.2 Mulund Goregaon Link RD, L.B.S Marg, Mulund (W), Mumbai-400080, India)*

22.1. Cơ sở sản xuất: Bharat Parenterals Ltd. *(Địa chỉ: Survey No. 144-A, Jarod Samlaya Road, Village: Haripura, Tal- Savli, Dist. – Vadodara - 391 520, Gujarat State, India)*

36	Britop	Dexamethasone sodium phosphate USP tương đương Dexamethasone Phosphate 0,1% (w/v), Ofloxacin USP 0,3% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	890115186125 (VN-19353-15)	01
37	Maxezole 40	Esomeprazole Magnesi Dihydrate tương đương với Esomeprazole 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110186225 (VN-19354-15)	01

Ghi chú:

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

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

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

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

Phụ lục III

DANH MỤC 13 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 124 BỔ SUNG

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Phương Lê *(Địa chỉ: Lô D3/D6 KĐT mới Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Ltd.** *(Địa chỉ: Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka, Bangladesh)*								
1	Esonix 20	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol Magnesi Trihydrat) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110186325 (VN-13621-11)	01
2. 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)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Softgel Healthcare Pvt. Ltd.** *(Địa chỉ: Survey No. 20/1, Vandalur, Kelambakkam Road, Pudupakkam Village, Kancheepuram District, Tamil Nadu, 603 103, India)*								
2	Methylcobalamin capsules 1500mcg	Methylcobalamin 1500µg (mcg)	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	30	890110186425 (VN-22120-19)	01
3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một Thành Viên Dược phẩm ACE *(Địa chỉ: 323 Gò Ô Môi, Phường Phú Thuận, Q.7, Tp.HCM, Việt Nam)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Meyer Organics Pvt. Ltd.** *(Địa chỉ: 10-D, 2nd Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore – 560058, India)*								
3	Zedcal OP Tablets	Calcitriol 0,25µg (mcg), Calcium Carbonate tương đương calcium 250mg, Zinc Sulphate Monohydrate tương đương kẽm nguyên tố 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 6 viên	NSX	30	890110186525 (VN-19272-15)	01
4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam) *(Địa chỉ: Số 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)* **4.1. Cơ sở sản xuất, đóng gói sơ cấp: PT. Rohto Laboratories Indonesia** *(Địa chỉ: Jl. Raya Cimareme No. 203, Padalarang, Kab. Bandung Barat, Jawa Barat, Indonesia)* **Cơ sở đóng gói thứ cấp: Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)** *(Địa chỉ: Số 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)*								

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
4	Selsun	Mỗi chai 50 ml: Selenium Sulfide 0,9g; Mỗi chai 100 ml: Selenium Sulfide 1,8g	Hỗn dịch để gội đầu	Hộp 1 Chai	NSX	36	899100186625 (VN-17577-13)	01

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

5.1. Cơ sở sản xuất: Bharat Parenterals Limited *(Địa chỉ: Survey No. 144-A, Jarod Samlaya Road, Village: Haripura, Tal- Savli, Dist. – Vadodara - 391 520, Gujarat State, India)*

5	Clestragat	Dexamethasone sodium phosphate tương đương Dexamethasone 5mg/5ml, Tobramycin sulfate tương đương Tobramycin 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	NSX	24	890110186725 (VN-21060-18)	01
6	Tobramycin Ophthalmic Solution USP	Tobramycin sulfate USP tương đương với Tobramycin 0,3% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	USP 43	24	890110186825 (VN-20421-17)	01

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Viatris Việt Nam *(Địa chỉ: Tòa nhà Friendship Tower, 31 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

6.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited [OTL] *(Địa chỉ: Plot No. 284-B, Bommasandra – Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore – 560105, India)*

7	Carboplatin Mylan	Carboplatin 10mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 15ml	NSX	24	890114186925 (VN3-340-21)	01
8	Docetaxel Mylan	Docetaxel anhydrous 10mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 8ml	NSX	24	890114187025 (VN3-341-21)	01

7. Cơ sở đăng ký: Daewon Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 386, Cheonho-daero, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea)*

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

9	Mericle Tab	Glimepiride 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110187125 (VN-12406-11)	01

8. 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)*

8.1. 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)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
10	Lipitin-R	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110187225 (VN-14798-12)	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. Letjend. Bambang Utoyo No. 138, Palembang 30114, Indonesia)*

11	Medexa 16	Methylprednisolone 16mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 6 viên	NSX	48	899110187325 (VN-5595-10)	01
12	Medexa 4	Methylprednisolone 4mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	48	899110187425 (VN-5596-10)	01

9.2. Cơ sở sản xuất: PT. Dexa Medica *(Địa chỉ: Jl. Letjend. Bambang Utoyo 138, Palembang 30114, Indonesia)*

13	Glimvaz 2	Glimepiride 2mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	899110187525 (VN-15596-12)	01

Ghi chú:

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

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

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

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

3. Các thuốc số thứ tự 2, 3, 4, 5, 6 tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn phải bổ sung dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn hiệu quả của thuốc để Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét việc gia hạn GĐKLH.

4. Các thuốc số thứ tự 1, 9, 10, 11, 12, 13 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.

5. Các thuốc số thứ tự 7, 8 tại Phụ lục này: cần tiếp tục theo dõi an toàn – hiệu quả theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022.