Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 07-12-2024 12:04:03 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 806 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 07 *tháng* 12 *năm* 2024

bvcdn.vt_Van thu Benh vien C Da Nang_15/12/2024 15:30:40

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 71 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 122 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;

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 71 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 122 bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 37 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 122 bổ sung *(tại Phụ lục I kèm theo)*.

2. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 122 bổ sung *(tại Phụ lục II kèm theo)*.

3. Danh mục 26 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm – Đợt 122 bổ sung *(Phụ lục III kèm theo)*.

4. Danh mục 05 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm – Đợt 122 bổ sung *(Phụ lục IV 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 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 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;
- 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

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

bvcdn.vt_Hanhu Benh Vien C Da Nang 15/12/2024 15:30:40

Phụ lục I

DANH MỤC 37 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 122 BỔ SUNG

(Kèm theo Quyết định số: ..806....../QĐ-QLD, ngày 07../12./2024.của Cục Quản lý Dược)

bvcdn.vt_Ha.Nang_13/12/2024 15:20:40

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: Adamed Pharma S.A. (Tên đầy đủ: Adamed Pharma Spólka Akcyjna) *(Địa chỉ: Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Poland)*

1.1. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A. *(Địa chỉ: ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland)*

1	Polzycyna 500mg	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	NSX	36	590110166400

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

2.1. 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)*

2	Cetisoothe	Mỗi 5ml chứa Levocetirizin dihydroclorid 2,5mg	Si rô	Hộp 1 chai x 60ml	NSX	36	890100166500
3	Pravolion-20	Pravastatin natri 20mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2023	24	890110166600
4	Stal-sert 50	Sertraline (dưới dạng Sertraline hydroclorid 55,950mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 41	36	890110166700

2.2. Cơ sở sản xuất: Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A. *(Địa chỉ: Rua da Tapada Grande, n.o2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal)*

5	Fevoxine	Febuxostate 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	560110166800

2.3. Cơ sở sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Plot No.-457 - 458, Village-Matoda, Bavla Road, And Plot No: 191/218 P, Village: Chacharwadi, Ta: Sanand, Dist. -Ahmedabad, Gujarat, India)*

6	Comfocell 500	Mycophenolate mofetil 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim	USP 2023	24	890114166900

2.4. Cơ sở sản xuất: Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot Nos. 35, 36, 63, 64, 65, 67 & 87 Jawahar Co-op Industrial Estate Ltd., Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State, India)*

7	Isoday 40	Isosorbide mononitrate (dưới dạng Diluted Isosorbide mononitrate 80%) 40mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110167000

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)

3. Cơ sở đăng ký: Baroque Pharmaceuticals Private Limited *(Địa chỉ: D-403, Titanium Square, S.G.Highway, Thaltej, Ahmedabad Ahmedabad GJ 380054, India)*

3.1. Cơ sở sản xuất: Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: 192/2&3, 190/1 and 202/9, Sokhada- 388 620, Tal-Khambhat, Dist: Anand, Gujarat State, India)*

8	Nuroq 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng gelatin	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110167100

4. Cơ sở đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH *(Địa chỉ: Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)*

4.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V *(Địa chỉ: Calle del Maiz No.49, Barrio Xaltocan, C.P.16090 Xochimilco, Ciudad de Mexico, Mexico)*

9	Trajenta Duo	Linagliptin 2,5mg; Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 14 viên; Hộp 1 lọ 60 viên	NSX	36	750110167200
10	Trajenta Duo	Linagliptin 2,5mg; Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 14 viên; Hộp 1 lọ 60 viên	NSX	36	750110167300
11	Trajenta Duo	Linagliptin 2,5mg; Metformin hydrochloride 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 14 viên; Hộp 1 lọ 60 viên	NSX	36	750110167400

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm An Sinh *(Địa chỉ: 73 Khu dân cư Intresco, đường số 2, ấp 5A, xã Bình Hưng, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

5.1. Cơ sở sản xuất: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. *(Địa chỉ: Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira, Sintra 2710-089, Portugal)*

12	Decebal 150	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	560110167500
13	Decebal 50	Pregabalin 50mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	560110167600
14	Decebal 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	560110167700
15	Prosgesy	Topiramate 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	560110167800

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Tâm Nhất *(Địa chỉ: 196/51 Vườn Lài, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Tp.HCM, Việt Nam)*

6.1. Cơ sở sản xuất: Kopran Limited *(Địa chỉ: Village Savroli, Tal. Khalapur, Raigad 410202 Maharashtra State, India)*

16	Ometift	Omeprazole (dưới dạng Pellet bao tan trong ruột) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110167900

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)

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Cường Phát *(Địa chỉ: 299/28C Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

7.1. Cơ sở sản xuất: Special Product's Line S.P.A. *(Địa chỉ: Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (FR), Italy)*

17	Akirab	Natri rabeprazol (tương đương với 18,85mg Rabeprazol) 20mg	Viên nén kháng dịch vị dạ dày	Hộp 01 vỉ x 14 viên, Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	800110168000
18	Akirab	Natri rabeprazol (tương đương với 9,42mg Rabeprazol) 10mg	Viên nén kháng dịch vị dạ dày	Hộp 01 vỉ x 14 viên, Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	800110168100

8. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp *(Địa chỉ: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)*

8.1. Cơ sở sản xuất: Athena Drug Delivery Solutions Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot A1 - A5, MIDC, Chemical zone, Ambernath (West), Maharashtra, 421501, India)*

19	Levocetirizine Biovagen	Levocetirizine dihydrochloride 5mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890100168200

9. 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)*

9.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Leon Farma S.A *(Địa chỉ: C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaquilambre, Leon, 24008, Spain)*

20	Progesterone 100mg	Progesteron 100mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	24	840110168300
21	Progesterone 200mg	Progesteron 200mg	Viên nang mềm	Hộp 1 vỉ x 15 viên	NSX	24	840110168400

10. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Novartis Việt Nam *(Địa chỉ: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

10.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Farma S.p.A. *(Địa chỉ: Via Provinciale Schito 131 – 80058 Torre Annunziata (NA), Italy)*

22	Diovan 80	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	800110168500

11. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Novopharm *(Địa chỉ: Số 5C, ngách 5/86, tổ 26, đường Hoàng Quốc Việt, phường Nghĩa Đô, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

11.1. Cơ sở sản xuất: Seven Stars Pharmaceutical Company Limited *(Địa chỉ: 18/5 Phetkasem Road, Moo 1, Ban Mai, Sam Phran, Nakhon Pathom 73110, Thailand)*

23	Starclav 1000	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg, Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 875mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 43	36	885110168600

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)
24	Starclav 156	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 31,25mg, Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 125mg	Thuốc bột để pha hỗn dịch	Hộp 1 lọ x 60ml	USP 43	36	885110168700
25	Starclav 625	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg, Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 43	36	885110168800

12. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đông Phương *(Địa chỉ: 119, Đường số 41, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

26	Pemetrex-Venus	Pemetrexe (dưới dạng Pemetrexed dinatri) 100mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	24	890114168900

13. 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)*

13.1. Cơ sở sản xuất: Prasfarma SL *(Địa chỉ: C/ Sant Joan, 11-15, 08560 Manlleu (Barcelona), Spain)*

27	Gemcitabine TVP 200mg	Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochloride 227,7mg) 200mg	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 2ml	NSX	36	840114169000

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

14.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Leon Farma, S.A. *(Địa chỉ: C/La Vallina S/N, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spain)*

Cơ sở kiểm nghiệm vi sinh cho thành phẩm: Laboratorio Echevarne, S.A. *(Địa chỉ: Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Valles, 08174 Barcelona, Spain)*

28	Endovelle	Dienogest 2mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 28 viên	NSX	24	840110169100

15. Cơ sở đăng ký: Joint Stock Company "Kalceks" *(Địa chỉ: 71E Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia)*

15.1. Cơ sở sản xuất: HBM Pharma s.r.o. *(Địa chỉ: Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakia)*

Cơ sở xuất xưởng: Joint Stock Company "Kalceks" *(Địa chỉ: 71E Krustpils Street, Riga, LV 1057, Latvia)*

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)
29	Dexmedetomidine Kalceks 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion	Mỗi ml chứa Dexmedetomidine (dưới dạng Dexmedetomidine hydrochloride 118 mcg) 100mcg	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 5 ống x 2ml; Hộp 25 ống x 2ml	NSX	60	858114169200

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

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

30	Omnihexol 300	Iohexol (tương đương 30g Iod) 64,7g	Dung dịch tiêm	Hộp 1 Lọ 100ml	USP hiện hành	36	880110169300
31	Omnihexol 350	Iohexol (tương đương 35g Iod) 75,5g	Dung dịch tiêm	Hộp 1 Lọ 100ml	USP hiện hành	36	880110169400

17. Cơ sở đăng ký: Lloyd Laboratories INC. *(Địa chỉ: #10 Lloyd Avenue, First Bulacan, Industrial City, Tikay, Malolos, Bulacan, Philippines)*

17.1. Cơ sở sản xuất: Softgel Healthcare Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Survey No.20/1, Vandalur-Kelambakkam Road, Pudupakkam village, Kancheepuram District – 603 103, Tamilnadu, India)*

32	Isotin	Isotretinoin 40mg	Viên nang mềm gelatin	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 40	24	890110169500

18. Cơ sở đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited *(Địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)*

18.1. Cơ sở sản xuất: Mega Lifesciences Public Company Limited *(Địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)*

33	Naprofazt	Naproxen natri (tương đương Naproxen 250mg) 275mg	Viên nang mềm	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	885100169600
34	Uroka	Dutasteride 0,5mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	885110169700

19. 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)*

19.1. Cơ sở sản xuất: Svizera Labs Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. D-16/6, T.T.C. Industrial Area, M.I.D.C., Turbhe, Thane 400703 Maharashtra State, India)*

35	Gynotrim	Clotrimazole 500mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 Gói x 1 viên	NSX	60	890100169800

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

20.1. Cơ sở sản xuất: Huons Co., Ltd. *(Địa chỉ: 100, Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea)*

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)
36	Diquas-S	Natri diquafosol 30mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 3 Túi x 10 Lọ x 0,4ml	NSX	36	880110169900

21. 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)*

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

37	Sunpregaba 150	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110170000

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): 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. Đối với số đăng ký được cấp từ thứ tự 10.000 của năm 2024, 2 chữ số ký hiệu mã năm cấp là "00" và 4 chữ số ký hiệu mã thứ tự cấp bắt đầu từ "0001".

Phụ lục II

DANH MỤC 03 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 122 BỔ SUNG

(Kèm theo quyết định số: ..806...../QĐ-QLD, ngày 07../12../2024 của Cục Quản lý Dược)

bvcdn.vt_ Văn thư Bệnh viện Đà Nẵng 10/12/2024 15:50:40

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: Bliss Pharma Distribution and Consultancy Corp *(Địa chỉ: A2, 236 San Jose Street, Barangay 2, Carmona Cavite, Philippines)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Jodas Expoim Pvt. Ltd** *(Địa chỉ: Plot No. 55, Phase III, Biotech Park, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (D), Telangana, INDIA, Pin: 502279, India)*							
1	Joglic	Imatinib mesylate (tương đương Imatinib 400mg) 477,89mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114170100
2. Cơ sở đăng ký: Ferring Private Ltd. *(Địa chỉ: 168 Robinson Road, #13-01, Capital Tower, Singapore (068912), Singapore)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Cosmo S.P.A** *(Địa chỉ: Via C.Colombo 1, 20020 Lainate (Milano), Italy)*							
2	Cortiment	Budesonide 9mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	800110170200
3. Cơ sở đăng ký: Nagase Singapore (Pte) Ltd. *(Địa chỉ: 600 North Bridge Road #11-01 Parkview Square Singapore (188778), Singapore)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Factory** *(Địa chỉ: 463-10, Kagasuno, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima 771-0192, Japan)*							
3	UBIT tablet 100mg	13C-urea 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 2 viên	NSX	36	499110170300

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. Thuốc tại danh mục này phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả khi nộp hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022.

3. Số đăng ký tại cột (8): 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. Đối với số đăng ký được cấp từ thứ tự 10.000 của năm 2024, 2 chữ số ký hiệu mã năm cấp là "00" và 4 chữ số ký hiệu mã thứ tự cấp bắt đầu từ "0001".

Phụ lục III

DANH MỤC 26 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 122 BỔ SUNG

(Kèm theo Quyết định số: ..806....../QĐ-QLD, ngày 07./12./.2024của 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: Adamed Pharma S.A. (tên đầy đủ: Adamed Pharma Spólka Akcyjna) *(Địa chỉ: Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Poland)*

1.1. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A. (tên đầy đủ: Adamed Pharma Spolka Akcyjna) *(Địa chỉ: ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200, Pabianice, Poland)*

1	Metazydyna	Trimetazidin dihydroclorid 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 30 viên	NSX	36	590110170400 (VN-21630-18)	01

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Swiss Caps AG *(Địa chỉ: Husenstrasse 35, CH-9533, Switzerland)*

Cở sở đóng gói và xuất xưởng: Douglas Manufacturing Ltd *(Địa chỉ: Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand)*

2	Oratane	Isotretinoin 5mg	Viên nang mềm	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	760110170500 (VN-21386-18)	01

3. Cơ sở đăng ký: Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd. *(Địa chỉ: 150 Beach Road, #30-01/08 Gateway West, Singapore 189720, Singapore)*

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

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Baxter S.A. *(Địa chỉ: Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgium)*

3	Cernevit	Acid Ascorbic 125mg; Cocarboxylase tetrahydrate 5,8mg tương đương Thiamine 3,51mg; Cyanocobalamine 0,006mg; Cholecalciferol 220 IU; D-Biotin 0,069mg; Dexpanthenol 16,15mg tương đương Pantothenic acid 17,25mg; DL-alpha-tocopherol	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 10 lọ	NSX	18	300110170600 (VN-16135-13)	01

		10,2mg tương đương alpha-tocopherol 11,2 IU; Folic acid 0,414mg; Retinol palmitate tương đương Retinol 3500 IU; Riboflavin dehydrated sodium phosphate 5,67mg tương đương Riboflavin 4,14mg; Pyridoxine hydrochloride 5,5mg tương đương Pyridoxin 4,53mg; Nicotinamide 46mg						

bvcdn.vt_ Van thu Benh vien [illegible] 5:30:40

4. Cơ sở đăng ký: Consorzio Con Attivita` Esterna Medexport Italia *(Địa chỉ: Via Alcide De Gasperi, 35 - 00165 Roma, Italy)*

4.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Francisco Durban, S.A. *(Địa chỉ: Polígono Industrial La Redonda, C/IX, no. 2, El Ejido, 04710 (Almería), Spain)*

4	Tanagel	Gelatin tannat 250mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 20 gói	NSX	60	840110170700 (VN-19132-15)	01

5. 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. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

5.1. Cơ sở sản xuất: Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş. *(Địa chỉ: Sancaklar 81100 DÜZCE, Turkey)*

5	Samnir 250mg/5ml	Mỗi 5ml hỗn dịch chứa: Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 250mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 60ml; Hộp 1 chai x 100ml	NSX	24	868110170800 (VN-20673-17)	01

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Quận 3 *(Địa chỉ: 243 Hai Bà Trưng, Phường 06, Quận 3, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

6.1. 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	Yolipraz-40	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890110170900 (VN-18796-15)	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)

7. 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)*

7.1. Cơ sở sản xuất: Panpharma *(Địa chỉ: ZI du Clairay, Luitre, 35133, France)*

7	Cefuroxime Panpharma	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 750mg	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 10, 25, 50 Lọ	NSX	24	300110171000 (VN-20878-17)	01

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

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

8	Hueso Tab	Ursodeoxycholic acid 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 38	36	880110171100 (VN-20159-16)	01

9. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm ADIGE *(Địa chỉ: B21, Đường Nguyễn Ảnh Thủ, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

9.1. Cơ sở sản xuất: Meditop Pharmaceutical Ltd. *(Địa chỉ: 2097 Pilisborosjeno, Ady Endre u.1, Hungary)*

9	Myderison	Tolperisone hydrochloride 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	599110171200 (VN-21061-18)	01
10	Myderison	Tolperisone hydrochloride 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	60	599110171300 (VN-21062-18)	01

10. 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)*

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

11	Esomaxcare 20 Tablet	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi dihydrat) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110171400 (VN-20145-16)	01

11. 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)*

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

12	Viatrinil	Mỗi 1ml dung dịch chứa: Granisetron (dưới dạng Granisetron hydrochlorid) 1mg	Dung dịch tiêm/ truyền tĩnh mạch	Hộp 5 ống 3ml	NSX	36	520110171500 (VN-20956-18)	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)

12. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Novartis Việt Nam *(Địa chỉ: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

12.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG *(Địa chỉ: Schaffhauserstrasse 4332 Stein, Switzerland)*

13	Sandimmun	Ciclosporin 50mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha truyền tĩnh mạch	Hộp 10 ống 1ml	NSX	48	760110171600 (VN-21922-19)	01

13. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sandoz Việt Nam *(Địa chỉ: Phòng 1601, Lầu 16, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

13.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói sơ cấp: Fresenius Kabi Austria GmbH *(Địa chỉ: Hafnerstrasse 36, 8055, Graz, Austria)*

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d. *(Địa chỉ: Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia)*

14	Aclasta	Mỗi 100ml chứa: Acid zoledronic khan (tương ứng với 5,33mg acid zoledronic monohydrate) 5mg	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 Chai 100ml	NSX	36	900110171700 (VN-21917-19)	01

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

14.1. Cơ sở sản xuất: Celogen Generics Pvt. Ltd *(Địa chỉ: Plot No. 646/1&2, Agarwal Ind. Estate Somnath Temple Road, Dabhel, Daman-396 210 U.T., India)*

15	Oftofacin 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110171800 (VN-20745-17)	01

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

15.1. Cơ sở sản xuất: United Biotech (P) Limited *(Địa chỉ: Bagbania, Baddi-Nalagarh Road, District Solan (HP) 174101, India)*

16	Thalide 50	Thalidomid 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	24	890114171900 (VN2-380-15)	01

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

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

Cục Quản lý Dược - Văn thư Bệnh viện Chợ Rẫy_Nang_15/02/2024 15:30:40

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)
17	Getsitalip Tablets 50mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	USP hiện hành	24	896110172000 (VN-16764-13)	01

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

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

18	Newbutin SR	Trimebutin maleat 300mg	Viên nén bao phim giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	880110172100 (VN-22422-19)	01

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

18.1. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited *(Địa chỉ: No.92 Sipcot Industrial Complex, Hosur-635 126, Tamil Nadu, India)*

19	Candelong-8	Candesartan Cilexetil 8mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110172200 (VN-18564-14)	01

19. Cơ sở đăng ký: Orient Europharma Pte Ltd *(Địa chỉ: 37 Jalan Pemimpin, #03-12/13, Mapex, Singapore (577177), Singapore)*

19.1. Cơ sở sản xuất: Orient Pharma Co., Ltd. *(Địa chỉ: No.8, Kehu 1st Road, Huwei Township, Yunlin County 63247, Taiwan)*

20	Pitator Tablets 2mg	Pitavastatin calcium 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	471110172300 (VN-20588-17)	01

20. Cơ sở đăng ký: Panpharma *(Địa chỉ: Z.I. du Clairay, 35133 Luitre, France)*

20.1. Cơ sở sản xuất: Panpharma *(Địa chỉ: Z.I. du Clairay, 35133 Luitre, France)*

21	Cefoxitin Panpharma 2g	Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri 2,103g) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 25 lọ	NSX	24	300110172400 (VN-21111-18)	01
22	Piperacillin Panpharma 1g	Piperacillin (dưới dạng Piperacillin natri 1,042g) 1g	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 25 lọ	NSX	24	300110172500 (VN-21834-19)	01
23	Piperacillin Panpharma 2g	Piperacillin (dưới dạng Piperacillin natri 2,084g) 2g	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 25 lọ	NSX	24	300110172600 (VN-21835-19)	01
24	Piperacillin Panpharma 4g	Piperacillin (dưới dạng Piperacillin natri) 4g	Bột pha tiêm	Hộp 10, 25 lọ	NSX	24	300110172700 (VN-21257-18)	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)

21. 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)*

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

25	Defothal Tablets 125mg	Deferasirox 125mg	Viên nén pha hỗn dịch uống	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110172800 (VN-22475-19)	01
26	Defothal Tablets 500mg	Deferasirox 500mg	Viên nén pha hỗn dịch uống	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110172900 (VN-22476-19)	01

bvcdn.vn_Benh vien C Da Nang_15/2/2024 15:30:40

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. Đối với số đăng ký được cấp từ thứ tự 10.000 của năm 2024, 2 chữ số ký hiệu mã năm cấp là "00" và 4 chữ số ký hiệu mã thứ tự cấp bắt đầu từ "0001".

- 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 05 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 122 BỔ SUNG

(Kèm theo Quyết định số: .806...../QĐ-QLD, ngày .07./12./2024.của Cục Quản lý Dược)

bvcdn.vt_Vanthu Benh vien C Da Nang 15/12/2024 15:00:40

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 cổ phần Dược Phẩm Vipharco *(Địa chỉ: Số 67, Ngõ 68 đường Ngọc Thụy, phường Ngọc Thụy, quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam)*								
1.1. Cơ sở sản xuất: Panpharma *(Địa chỉ: ZI du Clairay, Luitre, 35133, France)*								
1	Ceftriaxone 1g	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone natri) 1g	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ, hộp 25 lọ, hộp 50 lọ	NSX	36	300110173000 (VN-14834-12)	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: Venus Remedies Limited *(Địa chỉ: Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India)*								
2	Venobicin	Epirubicin hydrochlorid 10mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	890114173100 (VN3-337-21)	01
3. Cơ sở đăng ký: Getz Pharma (Private) Limited *(Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)*								
3.1. Cơ sở sản xuất: Getz Pharma (Private) Limited *(Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)*								
3	Mebever MR 200mg Capsules	Mebeverin HCl (dưới dạng vi hạt phóng thích kéo dài) 200mg	Viên nang phóng thích kéo dài	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	896100173200 (VN-10704-10)	01
4. Cơ sở đăng ký: Korea United Pharm. Inc. *(Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Korea)*								
4.1. Cơ sở sản xuất: Korea United Pharm. Inc. *(Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Korea)*								
4	Ketaviran	Entecavir monohydrat (Tương đương Entecavir 0,5mg) 0,53mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	880114173300 (VN3-199-19)	01
5. Cơ sở đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited *(Địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)*								
5.1. Cơ sở sản xuất: Mega Lifesciences (Australia) Pty. Ltd. *(Địa chỉ: 60 National Avenue, Pakenham, Vic 3810, Australia)*								

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	Flexsa 1500	Glucosamin sulfat 2KCl tương đương Glucosamin sulfat 1500mg	Thuốc bột uống	Hộp 30 Gói x 3,7 gam	NSX	24	930100173400 (VN-14261-11)	01

Bệnh viện Đa Nang_15/12/2024 15:30:40

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. Đối với số đăng ký được cấp từ thứ tự 10.000 của năm 2024, 2 chữ số ký hiệu mã năm cấp là "00" và 4 chữ số ký hiệu mã thứ tự cấp bắt đầu từ "0001".

- 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 1, 3, 5 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. Các thuốc số thứ tự 2, 4 tại Phụ lục này: cần tiếp tục theo dõi an toàn – hiệu quả theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TTBYT ngày 05/09/2022.