

BỘ Y TẾ
TRUNG TÂM MUA SẮM
TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

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

Số: ~~143~~ TTMS-NVD

Hà Nội, ngày 05 tháng 4 năm 2023

V/v thay đổi thông tin thuốc trúng thầu
Tarceva thuộc Danh mục đàm phán giá của
Công ty CP Dược liệu Trung ương 2

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương/
Đơn vị Mua sắm tập trung cấp địa phương;
- Y tế các Bộ/Ngành;
- Các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Ngày 02/11/2022, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 2990/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp 19 thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2021 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (Trung tâm). Trong đó có thuốc Tarceva (Erlotinib 150mg; SDK: VN-11868-11) do nhà thầu Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 trúng thầu.

Ngày 29/3/2023, Trung tâm đã nhận được văn bản số 1117/DL2-TBV đề ngày 24/3/2023 của Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 và các tài liệu kèm theo về việc đề xuất thay thế thuốc Tarceva (Erlotinib 150mg; SDK: VN-11868-11) trong cung ứng thực hiện kết quả đàm phán giá năm 2021 để đảm bảo việc điều trị của các cơ sở y tế không bị gián đoạn.

Căn cứ khoản 4 Điều 42 và điểm c khoản 6 Điều 37 Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế quy định về trường hợp thuốc trúng thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu, để đảm bảo cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám, chữa bệnh của các cơ sở y tế, Trung tâm thông báo chấp thuận thay thế thuốc Tarceva (Erlotinib 150mg; SDK: VN-11868-11) do Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 trúng thầu bằng thuốc Tarceva (Erlotinib 150mg; SDK: VN-17940-14) đã được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc. Việc thay thế thuốc thực hiện sau khi nhà thầu cung ứng hết số lượng tồn kho thuốc Tarceva (Erlotinib 150mg; SDK: VN-11868-11), thông tin thuốc cụ thể như sau:

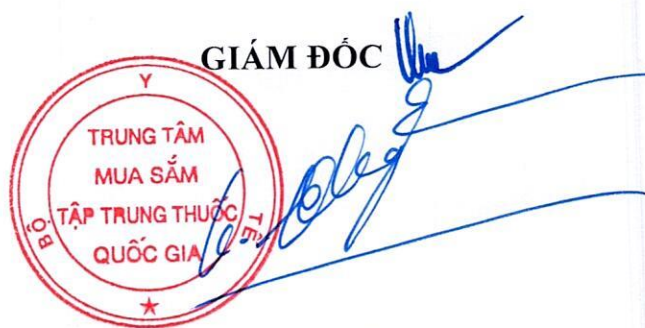
Nội dung	Thông tin thuốc trúng thầu Tarceva (Erlotinib 150mg)	
	Tại Quyết định số 2990/QĐ-BYT	Sau thay đổi
Số đăng ký	VN-11868-11	VN-17940-14
Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất	F.Hoffmann-La Roche Ltd., Thụy Sĩ	Delpharm Milano S.r.l., Ý

Trung tâm thông báo và gửi các tài liệu kèm theo để Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Đơn vị Mua sắm tập trung cấp địa phương, Y tế các Bộ/Ngành và các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế được biết và thực hiện.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Công ty CP Dược liệu Trung ương 2 (đề t/h);
- Trung tâm Giám định BHYT và Thanh toán đa tuyến (đề phối hợp t/h);
- Lưu: VT, NVD.



Lê Thanh Dũng



**CÔNG TY CP DƯỢC LIỆU
TRUNG ƯƠNG 2**

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

Số: 1117 /DL2-TBV

TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 3 năm 2023

V/v: thay thế thuốc BDG trong cung ứng kết
quả đàm phán giá 2021

Kính gửi: Trung Tâm Mua Sắm Tập Trung Thuốc Quốc Gia

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2 xin trân trọng kính chào và cảm ơn sự hỗ trợ và hợp tác của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia trong suốt thời gian qua.

Theo Thỏa Thuận Khung số 02/2022/TTK-ĐPG ngày 09/11/2022, Công ty chúng tôi đã trúng thầu

Gói thầu 1: Cung cấp các thuốc biệt dược gốc điều trị ung thư và điều hòa miễn dịch thuộc danh mục đàm phán giá năm 2021, trong đó có thuốc Biệt dược gốc (BDG) với thông tin trúng thầu và đang tiến hành cung ứng đến các cơ sở y tế như sau:

Tên thuốc	Tên hoạt chất, Nồng độ, hàm lượng	SĐK	Dạng bào chế	Đường dùng	Hạn dùng (tháng)	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất
Tarceva	Erlotinib, 150mg	VN-11868-11	Viên nén bao phim	Uống	48	F.Hoffmann-La Roche Ltd., Thụy Sĩ

Căn cứ theo Thông tư 15 /2019/TT-BYT, cụ thể chương III, Điều 37, Khoản 6c có hướng dẫn Thuốc Biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu đã trúng thầu hoặc chào trong hồ sơ dự thầu có thay đổi thông tin về số giấy đăng ký lưu hành hoặc các thông tin khác và thuốc thay thế đã được Bộ Y tế công bố trong danh mục thuốc BDG hoặc danh mục sinh phẩm tham chiếu thì chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc nhằm đảm bảo đủ cung ứng thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị. Và, căn cứ theo thông tin từ đại diện nhà xuất, để tối ưu hóa việc sản xuất trên toàn cầu, sản phẩm Tarceva sẽ được tiếp tục cung ứng tại thị trường Việt Nam bằng số giấy đăng ký lưu hành mới đã được Bộ Y tế công bố trong danh mục Biệt dược gốc, cụ thể như sau:

Tên thuốc	Tên hoạt chất, Nồng độ, hàm lượng	SĐK	Dạng bào chế	Đường dùng	Hạn dùng (tháng)	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất
Tarceva	Erlotinib, 150mg	VN-17940-14	Viên nén bao phim	Uống	48	Delpharm Milano S.r.l., Ý

Vì vậy, chúng tôi xin được đề xuất cung ứng thay thế thuốc Biệt dược đã trúng thầu nêu trên cho các cơ sở y tế bằng thuốc Biệt dược có số đăng ký mới với cùng tiêu chuẩn chất lượng từ tháng 4/2023. Kế hoạch cung ứng sắp tới của các thuốc này như bảng bên dưới, để đảm bảo việc điều trị của các cơ sở y tế không bị gián đoạn:

Số lượng (Viên)	Tarceva 150mg VN-11868-11	Tarceva 150mg VN-17940-14
Trúng Thầu	544.498	
Đã cung ứng	41.490	
Kế hoạch cung ứng	21.720 (tồn kho Phyto)	481.288

Chúng tôi rất mong nhận ý kiến chỉ đạo đồng thuận kịp thời từ Quý Trung Tâm về việc cung ứng thuốc đến các cơ sở y tế theo thông tin thay thế nêu trên nhằm đảm bảo đủ thuốc điều trị cho các cơ sở y tế được phân bổ.

Một lần nữa xin chân thành cảm ơn và chúc mối quan hệ giữa Quý Trung Tâm và Công ty Cổ phần Dược Liệu Trung Ương 2 ngày càng tốt đẹp.

Trân trọng kính chào !

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU



GIÁM ĐỐC DỰ ÁN THẦU BỆNH VIỆN
Hoàng Văn Phúc

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc
Name of Drug:

Tarceva

Thành phần chính, hàm lượng
Active Ingredients, Strength:

Erlotinib 150mg

Qui cách đóng gói, bào chế
Packing Size, Dosage form:

Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim

Tiêu chuẩn chất lượng
Quality Specification:

NSX

Hạn dùng
Shelf-life:

48 tháng

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK):
Marketing Authorization Number:

VN-17940-14

Số quyết định
Approval Decision Number:

294/QĐ-QLD

Ngày cấp: 12/6/2014
Date of Issuance:

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký
Name of Marketing Authorization Holder

F.Hoffmann-La Roche Ltd.

Địa chỉ
Address:

124 Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel - Switzerland

Tên cơ sở sản xuất
Name of Manufacturer:

Roche S.p.A

Địa chỉ
Address:

Via Morelli 2 - 20090, Segrate, Milano - Italy

Tên cơ sở đóng gói
Name of Assembler

Địa chỉ
Address:

Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2014.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số *963* /QLD-ĐK
V/v thay đổi cách ghi tên và địa chỉ
cơ sở sản xuất

Hà Nội, ngày *06* tháng *02* năm 20*20*

Kính gửi: F. Hoffmann-La Roche Ltd..

Địa chỉ: *Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland.*

Tiếp theo công văn số 22583/QLD-ĐK ngày 11/12/2018 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị nộp ngày 12/4/2019 và các tài liệu bổ sung có liên quan của công ty (số tiếp nhận 314/BSTĐNN) về việc thay đổi cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý thay đổi cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất (địa điểm sản xuất không thay đổi) đối với thuốc Tarceva, số đăng ký: VN2-582-17; thuốc Tarceva, số đăng ký: VN-17940-14; thuốc Tarceva, số đăng ký: VN-17941-14, cụ thể:

- Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất đã được duyệt: Roche S.p.A; địa chỉ: Via Morelli 2, 20090 Segrate, Milano, Italy.

- Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thay đổi: Delpharm Milano S.r.l; địa chỉ: Via Carnevale 1, 20090 Segrate (MI), Italy.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc trên không được nhập khẩu với cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất cũ của thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (AH).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1743/BYT-QLD

Hà Nội, ngày 30 tháng 3 năm 2020

V/v đính chính, điều chỉnh thông tin
tại các Quyết định công bố danh mục
thuốc biệt dược gốc



Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ.

Bộ Y tế thông báo đính chính, điều chỉnh thông tin tại các Danh mục thuốc biệt dược gốc ban hành kèm theo các Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc.

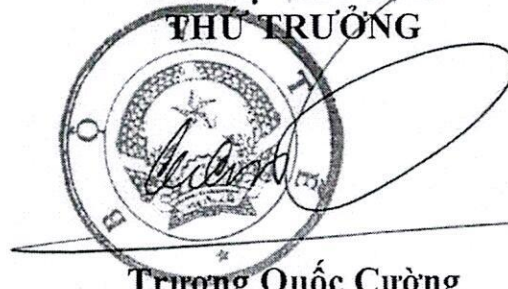
Danh mục các thuốc được đính chính, điều chỉnh thông tin kèm theo công văn này.

Bộ Y tế thông báo cho các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Bí thư Ban cán sự Đảng Bộ Y tế; Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam (để b/c);
- Các Thứ trưởng;
- Bảo hiểm xã hội VN;
- Tổng Công ty dược Việt Nam - CTCP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Cục Quân y-Bộ Quốc phòng; Cục Y tế-Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải-Bộ GTVT;
- Các Công ty có thuốc được đính chính;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (C.H) (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

Phụ lục: Danh mục 04 thuốc đã được công bố trong danh mục biệt được gốc đồng ý đề nghị đình chính, bổ sung thông tin
(kèm theo Công văn số 4343/BYT-QLD ngày 30/03/2020 của Bộ Y tế)

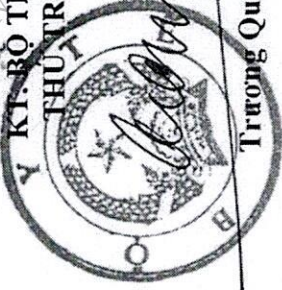
STT	STT công bố	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đình chính, bổ sung
1	77	Unasyn	Sulbactam (dưới dạng sulbactam natri) 0,5g; Ampicillin (dưới dạng Ampicillin natri) 1g	0,5g + 1g	Hộp 1 lọ: Thuốc bột pha tiêm, truyền	VN-20843-17	18	5859/QĐ-BYT	29/12/2017	Tên hoạt chất: Sulbactam (dưới dạng sulbactam natri) 0,5g; Ampicillin (dưới dạng Ampicillin natri) 1g Tên cơ sở sản xuất: Novartis Consumer Health S.A Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de l'Eiraz, CH-1260 Nyon - Switzerland	Tên hoạt chất: Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 0,5g; Ampicillin (dưới dạng Ampicillin natri) 1g Tên cơ sở sản xuất: GSK Consumer Healthcare S.A Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de l'Eiraz, 1260 Nyon, Switzerland
2	210	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride	0,05%	Hộp 1 lọ 10ml dung dịch phun mũi vào mũi có chia liều	VN-15560-12	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	1. Tên cơ sở sản xuất: ACS DOBFAR SPA; Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Addetta 4/12, Tribiano, Milan, 20067, Italy 2. Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Zambon Switzerland Ltd; Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ	1. Tên cơ sở sản xuất: ACS DOBFAR SPA; Địa chỉ cơ sở sản xuất: V. le Addetta 2a/12-3/5-20067 Tribiano (MI), Italy 2. Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Zambon Switzerland Ltd; Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ
3	826	Meronom 1g	Meronom (dưới dạng Meropenem trihydrat)	1g	Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch, Hộp 1 lọ 30ml; hộp 10 lọ 30ml	VN-17831-14	12	234/QĐ-BYT	23/11/2015	1. Tên cơ sở sản xuất: ACS DOBFAR SPA; Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Addetta 4/12, Tribiano, Milan, 20067, Italy 2. Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Zambon Switzerland Ltd; Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ	1. Tên cơ sở sản xuất: ACS DOBFAR SPA; Địa chỉ cơ sở sản xuất: V. le Addetta 2a/12-3/5-20067 Tribiano (MI), Italy 2. Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Zambon Switzerland Ltd; Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ
4	827	Meronom 500mg	Meronom (dưới dạng Meropenem trihydrat)	500mg	Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch, Hộp 1 lọ 20ml; hộp 10 lọ 20ml	VN-17832-14	12	234/QĐ-BYT	23/11/2015	1. Tên cơ sở sản xuất: ACS DOBFAR SPA; Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Addetta 4/12, Tribiano, Milan, 20067, Italy 2. Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Zambon Switzerland Ltd; Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ	1. Tên cơ sở sản xuất: ACS DOBFAR SPA; Địa chỉ cơ sở sản xuất: V. le Addetta 2a/12-3/5-20067 Tribiano (MI), Italy 2. Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Zambon Switzerland Ltd; Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ
5	68	Tarceva	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib HCl)	100mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-2-382-17	18	5859/QĐ-BYT	29/12/2017	Cơ sở sản xuất: Roche S.p.A Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Morelli 2 - 20090, Segrate, Milano	Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale 1, 20090 Segrate (MI), Italy
6	853	Tarceva	Erlotinib	150mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-17941-14	12	234/QĐ-BYT	23/11/2015	Cơ sở sản xuất: Roche S.p.A; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Morelli 2 - 20090, Segrate, Milano, Ý; Địa chỉ cơ sở đóng gói: CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ	Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale 1, 20090 Segrate (MI), Italy; Địa chỉ cơ sở đóng gói: CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ

302597
CÔNG
CỐ P
ĐƯỢC
TRUNG
LIÊN 1-T

STT	STT công bố	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
7	852	Tareeva	Erlotinib	150mg	hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-17940-14	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Cơ sở sản xuất: Roche S.p.A Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Morcilli 2 - 20090, Segrate, Milano	Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale 1, 20090 Segrate (MI), Italy

Ghi chú : Ngoài các nội dung đính chính, điều chỉnh nêu trên, các nội dung khác đã được công bố không thay đổi.

Y KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường



BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 234/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 23 tháng 04 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 12)

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/08/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT- BYT- BTC ngày 19/01/2012 của Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đầu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế; Thông tư liên tịch số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11/11/2013 của Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT- BYT- BTC ngày 19/01/2012 của Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đầu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế;

Căn cứ Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học và Quyết định số 1545/QĐ-BYT ngày 08/05/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Ông Cục trưởng Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 12) gồm 88 thuốc.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

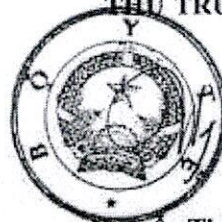
Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng các Cục: Quản lý Dược, Quản lý khám chữa bệnh, Quản lý Y dược cổ truyền, Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Vụ trưởng các Vụ: Pháp chế, Bảo hiểm y tế, Kế hoạch - Tài chính; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Giám đốc các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ; Giám đốc các cơ sở sản xuất thuốc có thuốc được công bố tại Điều 1 và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng;
- Bảo hiểm xã hội VN;
- Tổng Công ty dược Việt Nam;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Cục Quản lý Y-Bộ Quốc phòng; Cục Y tế-Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông - Bộ GTVT;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Xuyên

Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2015

DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC (ĐỢT 12)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 234/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Aerius	Desloratadine	5mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-18026-14	Schering-Plough Labo N.V.	Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg	Bi
2	Aloxi	Pantoprazon	0,25mg	Dung dịch tiêm, Hộp 1 lọ 5ml	VN-13469-11	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd	Dennastown, Mulhuddart, Dublin 15	Ireland
3	Aminoplasmal B.Braun 10%E	Methionine; Phenylalanine; Threonine; Tryptophan; Valine; Arginine glutamate; Histidine HCl monohydrate; Alanine; Aspartic acid; Glutamic Acid; Glycine; Proline; Serine; Magnesium acetate tetrahydrate	10% E	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Chai 250ml, chai 500ml, hộp 10 chai 250ml, hộp 10 chai 500ml	VN-18160-14	B.Braun Melsungen AG	Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen	Đức
4	Aminoplasmal B.Braun 5%E	Isolueucine; Leucine; lysine HCl; Methionine; Phenylalanine; Threonine; Tryptophan; Valine; Arginine glutamate; Histidine HCl monohydrate; Alanine; Aspartic acid; Glutamic Acid; Glycine; Proline; Serine; Magnesium acetate tetrahydrate	5%	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Chai 250ml, chai 500ml, hộp 10 chai 250ml, hộp 10 chai 500ml	VN-18161-14	B.Braun Melsungen AG	Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen	Đức
5	Androcur	Cypoterone acetate	50mg	Hộp 5 vỉ x 10 viên nén	VN-18165-14	Délpahm Lille SAS	Z.I. de Roubaix - Est, Rue de Toufflers, 59390, Lys-lez-Lannoy	Pháp
6	Baraclude	Entecavir	0,5mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-15801-12	Bristol Myers Squibb	4601 Highway 62 East, Mt., Vernon, Indiana, 47620	Mỹ
7	Bricanyl Expectoant	Terbutalin sulphat. Guaifenesin	18mg; Guaifenesin	Si rô, Hộp 1 chai 60ml	VN-17838-14	Interphil Laboratories, Inc.	Canlubang Industrial Estate, Bo. Pittland, Cabuyao, Laguna	Philippines
8	Bridion	Sugammadex	100mg/ml	Dung dịch tiêm, Hộp 10 lọ 5ml	VN-18024-14	N.V. Organon	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss	Hà Lan
9	Bridion	Sugammadex	100mg/ml	Dung dịch tiêm, Hộp 10 lọ 2ml	VN-18025-14	N.V. Organon	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss	Hà Lan
10	Casodex	Bicalutamide	50mg	Viên nén bao phim, hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-18149-14	Cơ sở sản xuất: Corden Pharma GmbH; Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited	Cơ sở sản xuất: Otto-Hahn-Strasse, 68723, Plankstadt, Đức - Cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Anh	Đức
11	Clamoxyl	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate)	250mg	Hộp 12 gói bột pha hỗn dịch uống	VN-18308-14	Glaxo Wellcome Production	Zone Industrielle de la Peynerie, 53100 Mayenne	Pháp
12	Concor	Bisoprolol fumarate	5mg	Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17521-13	Cơ sở sản xuất: Merck KGaA; Cơ sở đóng gói: Merck KGaA&Co., Werk Spittal	Darmstadt; Cơ sở đóng gói: Hoeslglas 20 9800 Spittal/Drau, Áo	Đức
13	Concor Cor	Bisoprolol fumarate (Phenoxy-amino-propanols)	2,5mg	Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18023-14	Cơ sở sản xuất: Merck KGaA; Cơ sở đóng gói: Merck KGaA&Co., Werk Spittal	Darmstadt; Cơ sở đóng gói: Hoeslglas 20 9800 Spittal/Drau, Áo	Đức
14	Cravit Tab 250mg	Levofloxacin	250mg	Hộp 1 vỉ x 5 viên	VN-17415-13	Interthal Pharmaceutical Manufacturing Ltd	1899 Soi Siriam Phaholyothin Road, Ladyao, Jatuchak, Bangkok 10900	Thái Lan
15	Crestor 10 mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium)	10mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-18150-14	Cơ sở sản xuất: IPR Pharmaceuticals Inc.; Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited.	Cơ sở sản xuất: Carr 188 Lote 17, San Isidro Industrial park, Po Box 1624, Canovanas, Puerto Rico, PR 00729, Mỹ; Cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA, Anh	Mỹ
16	Crestor 20mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium)	20mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-18151-14	Cơ sở sản xuất: IPR Pharmaceuticals Inc.; Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited.	Mỹ - Cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA, Anh	Mỹ
17	Dalacin C	Clindamycin (Clindamycin HCl)	300mg	Viên nang cứng, Hộp 2 vỉ x 8 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-18404-14	Pfizer PGM	Zone Industrielle 29 route des Industries, 37530, Poce sur Cisse	Pháp
18	Diovan 160	Valsartan	160mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	VN-18398-14	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria, 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona	Tây Ban Nha
19	Diovan 80	Valsartan	80mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	VN-18399-14	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria, 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona	Tây Ban Nha

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Xuất xứ
20	Diprivan	Propofol	1% (10mg/ml)	Nhũ tương dùng tiêm hoặc truyền tĩnh mạch, hộp 50ml chứa 1 bơm tiêm chứa sẵn thuốc 50ml nhũ tương.	VN-17251-13	Cơ sở sản xuất: Corden Pharma S.P.A; Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Ltd	Cơ sở sản xuất: Viale Dell'Industria 3, E Reparto Via Galilei, 17-20867 Caponago (MI); Cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, Anh	Ý
21	Diprivan 1% (20ml)	Propofol	1% (10mg/ml)	Nhũ tương tiêm hoặc truyền tĩnh mạch, hộp 5 ống x 20ml	VN-15720-12	Cơ sở sản xuất: Corden Pharma S.P.A; Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Ltd	Cơ sở sản xuất: Viale Dell'Industria 3, 20040, Caponago Milan; Cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire S K 10 2NA, Anh	Ý
22	Doribax	Doripenem monohydrate	500mg	Hộp 10 lọ bột pha dung dịch tiêm truyền	VN-13741-11	Shionogi & Co., Ltd	7 Moriyan, Nishine, Kanegasaki-cho Isawa-gun, Iwate 029-4503	Nhật Bản
23	Esmeron	Roceuronium bromide	10mg/ml	Hộp 10 lọ x 5 ml dung dịch tiêm tĩnh mạch	VN-17751-14	Cơ sở sx: Hameln Pharmaceutical GmbH; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: N.V. Organon	Cơ sở sx: Langes Fald 13, 31789 Hameln; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: d/c: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Hà Lan	Đức
24	Eumovate cream	Clobetasol butyrate (dưới dạng micronised)	0.05%	Hộp 1 tuýp 5g kem bôi ngoài da	VN-18307-14	Glaxo Operations UK Limited	Hamire rodd, Barnard castle, Durham, DL 12 8DT	Anh
25	Exelon Patch	Rivastigmine	9mg/5cm2	Hộp 30 miếng dán hấp thụ qua da	VN2-225-14	Systeme AG; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Novartis Pharma Services AG	Đức; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Schaffhauserstrasse 4332 Stein, Thụy Sĩ	Đức
26	Exelon Patch	Rivastigmine	18mg/10cm2	Hộp 30 miếng dán hấp thụ qua da	VN2-224-14	Novartis Pharma Services AG	Đức; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Schaffhauserstrasse 4332 Stein, Thụy Sĩ	Đức
27	Exforge HCT 10mg/160mg/12.5mg	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate), Valsartan, Hydrochlorothiazide	10mg; 160mg; 12.5mg	Hộp 4 vi, 1 vi x 7 viên nén bao phim	VN-18037-14	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	Thụy Sĩ
28	Exforge HCT 10mg/320mg/25mg	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate), Valsartan, Hydrochlorothiazide	10mg; 320mg; 25mg	Hộp 1 vi x 7 viên nén bao phim	VN-18038-14	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	Thụy Sĩ
29	Exforge HCT 5mg/160mg/12.5mg	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate), Valsartan, Hydrochlorothiazide	5mg; 160mg; 12.5mg	Hộp 1 vi x 7 viên nén bao phim	VN-18039-14	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	Thụy Sĩ
30	Femara	Letrozole	2.5mg	Hộp 3 vi x 10 viên nén bao phim	VN-18040-14	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	Thụy Sĩ
31	Flixotide nebulas	Fluticasone propionate	0.5mg/2ml	Hỗn dịch hít khi dùng. Hộp chứa 2 túi x 5 ống nebulas	VN-18309-14	GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	1061 Mountain Highway, Boronia, Victoria 3155	Úc
32	Flumetholol 0.02	Fluorometholone	0.2mg/ml	Hỗn dịch nhỏ mắt. Hộp 1 lọ 5ml	VN-18451-12	Shiga	348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami, Shiga	Nhật Bản
33	Flumetholol 0.1	Fluorometholone	1mg/ml	Hỗn dịch nhỏ mắt. Hộp 1 lọ 5ml	VN-18452-14	Shiga	348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami, Shiga	Nhật Bản
34	Gran	Filgrastim	30MU/0.5ml	Dung dịch tiêm, hộp 1 tiêm đồng sản 0,5 ml (30 triệu đơn vị)	QLSP-0792-14	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel	Thụy Sĩ
35	Koniboglyze XR	Saxagliptin, Metformin hydrochloride	2.5mg, 1000mg/100 đơn vị/lo	Viên nén bao phim, Hộp 4 vi x 7 viên	VN2-255-14	Bristol-Myers Squibb	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620	Mỹ
36	Lantus	insulin glargine	100 đơn vị/lo	Dung dịch tiêm, Hộp 1 lọ 10ml	QLSP-0790-14	Sanofi Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Hoechst, D-65926 Frankfurt am Main	Đức
37	Lastacraft	Alcaftadine	2.5mg/ml (0.25%)	Dung dịch nhỏ mắt, Hộp 1 lọ 3ml	VN2-195-13	JHP Pharmaceuticals LLC	870 Parkdale Road, Rochester, MI 48307	Mỹ
38	Levitra	Vardenafil (dưới dạng Vardenafil hydrochloride trihydrate)	5mg	Hộp 1 vi x 4 viên nén bao phim	VN-17262-13	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
39	Levitra	Vardenafil (dưới dạng Vardenafil hydrochloride trihydrate)	10mg	Hộp 1 vi x 4 viên nén bao phim	VN-17841-14	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
40	Levitra	Vardenafil (dưới dạng Vardenafil hydrochloride trihydrate)	20mg	Hộp 1 vi x 4 viên nén bao phim	VN-17842-14	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
41	Lipidem	Medium-chain triglycerides + Soyabean Oil + Omega-3-acid triglyceride	20%	Hộp 10 chai 100ml, hộp 10 chai 250ml, hộp 10 chai 500ml; Nhũ tương truyền tĩnh mạch	VN2-196-13	BBraun Melsungen AG	D 34209 Melsungen	Đức
42	Lunigan	Bimatoprost	0.3mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ chứa 3ml dung dịch	VN-18135-14	Allergan Sales, LLC	Waco, TX76712	Mỹ
43	Lunigan	Bimatoprost	0.3mg/3ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ chứa 3ml dung dịch trong lọ dung tích 5ml	VN-17816-14	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, County Mayo	Ireland
44	Luvax 100mg	Fluoxamine maleate	100mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vi x 15 viên	VN-17804-14	Abbott Healthcare SAS	Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Châillon-sur-Chalaronne	Pháp
45	Meropenem 1g	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate)	1g	Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch, Hộp 1 lọ 30ml, hộp 10 lọ 30ml	VN-17831-14	Limited	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Addetta, 4/12, Tribiano Milan, 20067, Ý - 2. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ. 3. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, Anh	Ý

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	xuất
46	Meropenem 500mg	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate)	500mg	Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch, Hộp 1 lọ 20ml; hộp 1 lọ 20ml	VN-17832-14	1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.p.A. 2. Cơ sở đóng gói cấp 1: Zambon Switzerland Ltd 3. Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Limited	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Addetta, 4/12, Tribiano, Milan, 20067, Ý - 2. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ. 3. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, Anh	Ý
47	Neupogen	Filgrastim	300IU/0,5ml	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0,5ml dung dịch tiêm	QLSP-0809-14	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel	Thụy Sĩ
48	Nexium	Esomeprazole (dưới dạng magnesium trihydrate)	10mg	Cốm kháng dịch dạ dày để pha hỗn dịch uống, Hộp 28 gói	VN-17834-14	AstraZeneca AB	SE-151 85 Sodertalje	Thụy Điển
49	NovoMix 30 Flexpen	Insulin aspart Biphasic (rDNA) 1ml hỗn dịch chứa 100IU của insulin aspart hòa tan/insulin aspart kết tinh với protamine theo tỷ lệ 30/70 (tương đương 3,3mg)	100IU/ml	Hỗn dịch tiêm, hộp chứa 5 bút tiêm x 3ml	QLSP-0793-14	Novo Nordisk A/S	Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	Đan Mạch
50(*)	Orelax	Cefprozime	100mg	Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-9851-10	Sanofi Winthrop Industrie	56, Route de Chosy-au-Bac 60205 Compiègne	Pháp
51(*)	Orgalutran	Ganirelix	0,25mg/0,5ml	Dung dịch tiêm; Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn	VN-7760-09	GmbH & Co. KG; Cơ sở đóng gói: Organon (Ireland) Ltd. - Ireland	Schutzenstrasse 99-101, D-88212 Ravensburg	Đức
52	Pantoloc	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole sodium)	40 mg	Viên nén bao tan trong ruột, Hộp 1 vỉ x 7 viên, Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-18402-14	Nycomed GmbH	Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg	Đức
53	Pantoloc IV	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole sodium sesquihydrate)	40mg	Hộp 1 lọ thuốc bột đóng khô pha tiêm tĩnh mạch	VN-18467-14	Nycomed GmbH	Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen	Đức
54	Pivalone 1%	Tixocortol pivalate	1%	Hỗn dịch xịt mũi, Hộp 1 lọ 10ml	VN-18042-14	Farmae	10 rue Bouche-Thomas-49007, Angers Cedex 01	Pháp
55	Plavix	Clopidogrel base (dưới dạng Clopidogrel hydrogen sulphate 97,875mg)	75mg	Viên nén bao phim, Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-16229-13	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge Ambres et Lagrave 33565 Arbon Blanc Cedex	Pháp
56	Primovist	Gadoxetate Disodium	0,25mmol/1ml	Hộp 1 bơm tiêm chứa sẵn thuốc x 10ml	VN2-197-13	Bayer Schering Pharma AG	D-13342 Berlin	Đức
57	Puregon	Follitropine beta	50 IU/0,5 ml	Dung dịch tiêm; Hộp 1 lọ x 0,5ml	QLSP-0785-14	N.V. Organon	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss	Hà Lan
58	Puregon	Follitropin beta	600IU/0,72ml	Hộp chứa 1 ống cartridge Puregon và 2 gói x 3 kim tiêm để dùng với bút tiêm Puregon, dung dịch tiêm	QLSP-0789-14	GmbH & Co. KG; Cơ sở đóng gói: Organon (Ireland) Ltd. - Ireland	Đức; Cơ sở đóng gói: Drynam road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Đức
59	Puregon	Follitropin beta	300IU/0,36ml	Hộp chứa 1 ống cartridge Puregon và 2 gói x 3 kim tiêm để dùng với bút tiêm Puregon, dung dịch tiêm	QLSP-0788-14	GmbH & Co. KG; Cơ sở đóng gói: Organon (Ireland) Ltd. - Ireland	Đức; Cơ sở đóng gói: Drynam road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Đức
60	Puregon	Follitropin beta	900IU/1,08ml	Hộp chứa 1 ống cartridge Puregon và 3 gói x 3 kim tiêm để dùng với bút tiêm Puregon, dung dịch tiêm	QLSP-0787-14	GmbH & Co. KG; Cơ sở đóng gói: Organon (Ireland) Ltd. - Ireland	Đức; Cơ sở đóng gói: Drynam road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Đức
61	Puregon Sol 100IU, H/1 lọ	Follitropin beta	100 IU/0,5 ml	Dung dịch tiêm, Hộp 1 lọ x 0,5ml	QLSP-0786-14	N.V. Organon	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss	Hà Lan
62	Remicade	Infliximab	100mg	Hộp 1 lọ bột đóng khô pha dung dịch tiêm truyền	QLSP-H02-0769-13	Cơ sở sản xuất: Cilag AG; Cơ sở sản xuất xưởng: Janssen Biologics B.V.	Cơ sở sản xuất: Hochstrasse 201, CH-8205 Schaffhausen, Thụy Sĩ - Cơ sở sản xuất xưởng: Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Hà Lan	Thụy Sĩ
63	Solu-Medrol	Methylprednisolone (dưới dạng Methylprednisolone sodium succinate) 40mg tương đương Methylprednisolone hemisuccinat 65,4mg	40mg	Bột đóng khô pha tiêm, Hộp 1 lọ Act-O-Vial 1ml tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch	VN-18405-14	Pharmacia & Upjohn Company	7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001	Mỹ
64(*)	Sporanox IV	Itraconazole	250mg/25ml	Bộ sản phẩm bao gồm 1 hộp thuốc Sporanox IV chứa 1 ống thuốc 25ml, 1 túi dung môi NaCl 0,9% và 1 bộ dây có nối khóa van hai chiều	14664/QLD-KD	Cơ sở sản xuất: thuốc Sporanox IV: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A; Cơ sở sản xuất túi dung môi NaCl 0,9%: Calent France Limoges SAS; Cơ sở đóng gói bộ kit: Lusomedicamenta S.A. Societate Teceuta Pharmaceutica	Cơ sở sản xuất ống thuốc Sporanox IV: Strada Provinciale Asolana N.90 (loc. San Polo), 43056 - Torricella (PR), Ý; Cơ sở sản xuất túi dung môi NaCl 0,9%: Rue de Dion Bouton - ZI Nord, 87000 Limoges, Pháp; Cơ sở đóng gói bộ kit: Estrada Consiglieri Pedros 69B, Queluz De Baixo, Barcarena, 2730-055, Bồ Đào Nha	Ý
65	Stalevo 100/25/200	Levodopa, Carbidopa (dưới dạng Carbidopa monohydrate), Entacapone	100mg; 25mg; 200mg	Hộp 1 chai 100 viên nén bao phim	VN-18400-14	Orion Corporation	Orionintie 1, 02200 Espoo	Phần Lan
66	Stalevo 150/37,5/200	Levodopa, Carbidopa (dưới dạng Carbidopa monohydrate), Entacapone	150mg; 37,5mg; 200mg	Hộp 1 chai 100 viên nén bao phim	VN-18401-14	Orion Corporation	Orionintie 1, 02200 Espoo	Phần Lan
67	Sutent	Sumitinib (dưới dạng Sumitinib imale)	12,5mg	Viên nang cứng, Hộp 1 lọ 28 viên	VN-18043-14	Pfizer Italia S.R.L	Localita Marino del Tronto, IT-63100 Ascoli Piceno (AP)	Ý

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	xuất
68	Tamiflu	Oseltamivir	75mg	Viên nang cứng, Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-18299-14	Cơ sở sản xuất: Cenext SAS; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd	Cơ sở sản xuất: 52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay - Sous Bois, Pháp; Cơ sở đóng gói: CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ	Pháp
69	Tarceva	Erlotinib	150mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-12446-11	Cơ sở sản xuất: Kremers Urban Pharmaceuticals Inc.; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd - Thụy Sĩ	1101C Avenue West, Seymour, In 47274, Indiana	Mỹ
70	Tarceva	Erlotinib	100mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-12448-11	Cơ sở sản xuất: Kremers Urban Pharmaceuticals Inc.; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd - Thụy Sĩ	1101C Avenue West, Seymour, In 47274, Indiana	Mỹ
71	Tarceva	Erlotinib	150mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-17940-14	Roche S.p.A	Via Morelli 2 -20090, Segrate, Milano	Ý
72	Tarceva	Erlotinib	150mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-17941-14	Cơ sở sản xuất: Roche S.p.A; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd	Cơ sở sản xuất: Via Morelli 2 -20090, Segrate, Milano, Ý; Cơ sở đóng gói: CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ	Ý
73	Tasigna 150mg	Nilotinib (dưới dạng Nilotinib hydrochloride monohydrate)	150mg	Hộp 7 vỉ x 4 viên nang cứng	VN-2-240-14	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	Thụy Sĩ
74	Tegretol 200	Carbamazepine	200mg	Hộp 5 vỉ x 10 viên nén	VN-18397-14	Novartis Farma S.p.A	Via Provinciale Schito, 131, Torre Annunziata (NA) Bangpa - in Industrial estate, 166 Moo 16, Bangkrasan Sub-district Udomsornyuth road, Bangpa-In district, Ayutthaya Province	Thụy Sĩ
75	Transamin	Tranexamic Acid	500mg	Viên nén, Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-17416-13	Olic (Thailand) Limited	Bangpa - in Industrial estate, 166 Moo 16, Bangkrasan Sub-district Udomsornyuth road, Bangpa-In district, Ayutthaya Province	Thái Lan
76	Transamin	Tranexamic Acid	250mg	Viên nang cứng, Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-17953-14	Olic (Thailand) Limited	45 Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwasong-si, Gyeonggi-do	Thái Lan
77	Ultracet	Tramadol HCL, Paracetamol	37.5mg/325mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-16803-13	Janssen Korea Ltd.	Novo Allé, 2880 Bagsvaerd	Hàn Quốc
78(*)	Victoza	Liraglutide	6mg/ml	Hộp 1 bút tiêm sẵn thuốc x 3ml	3631/QLD-KD	Novo Nordisk A/S	Novo Allé, 2880 Bagsvaerd	Đan Mạch
79	Viramune	Nevirapine	200mg	Hộp 6 vỉ x 10 viên nén	VN-17844-14	Boehringer Ingelheim Ελλάς A.E	5th km Patania-Markopoulo 194 00 Koropi	Hy Lạp
80	Vispaque	Iodixanol	652mg/ml (320mgI/ml)	Dung dịch tiêm, hộp 10 chai 50ml, hộp 10 chai 100ml	VN-18122-14	GE Healthcare Ireland	IDA Business Park, Carrigrohilly, Co. Cork	Ireland
81	Xeloda	Capecitabine	500mg	Hộp 12 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-17939-14	Cơ sở sản xuất: Productos Roche S.A de C.V; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Cơ sở sản xuất: Via Isidro Fabela Nte.1536-B, CP50030 Col. Parque Industrial Toluca, Mexico - Cơ sở đóng gói: Wurnisweg-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ	Mexico
82	Xenetix 300	Iodine (dưới dạng Iobitridol 65.81g/100ml)	30g/100ml	Hộp 25 lọ 50 ml	VN-16786-13	Guerbet	16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-Sous-Bois	Pháp
83	Xenetix 300	Iodine (dưới dạng Iobitridol 65.81g/100ml)	30g/100ml	Hộp 10 lọ 100ml	VN-16787-13	Guerbet	16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-Sous-Bois	Pháp
84	Xenetix 350	Iodine (dưới dạng Iobitridol 76.78g/100ml)	35g/100ml	Hộp 10 lọ 100ml	VN-16789-13	Guerbet	16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-Sous-Bois	Pháp
85	Xenetix 350	Iodine (dưới dạng Iobitridol 76.78g/100ml)	35g/100ml	Hộp 25 lọ 50 ml	VN-16788-13	Guerbet	16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-Sous-Bois	Pháp
86(*)	Yasmin	Ethinyl estradiol, Drospirenone	0.03mg, 3mg	Hộp 1 vỉ x 21 viên nén bao phim	VN-10761-10	Produktions KG, Cơ sở đóng gói: Bayer Schering Pharma AG - Đức	Doebereinerstrasse 20, D-99 427 Weimar	Đức
87	Zitromax	Azithromycin	250mg	Viên nang cứng, Hộp 1 vỉ x 6 viên	VN-18403-14	Pfizer (Australia) Pty., Ltd	38-42 Wharf Road West Ryde, NSW 2114	Úc
88	Zometa	Acid zoledronic (dưới dạng Acid zoledronic monohydrate)	4mg/100ml	Hộp 1 chai 100ml dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-17540-13	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein	Thụy Sĩ

(*) : Thuốc đã hết hạn số đăng ký nhưng được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG
(Đã ký)

Nguyễn Thị Xuyên





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
an: Bộ Y tế
ký: 29-04-
2022 16:28:11
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 232 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 29 tháng 04 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 133 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 108.1**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y
tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

*Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y
tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng
Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;*

*Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc,
nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;*

Xét 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 133 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 108.1, bao gồm:

1. Danh mục 35 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 108.1 (tại Phụ lục I kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-22 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 09 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 108.1 (tại Phụ lục II kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-22 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 89 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 108.1 (tại Phụ lục III kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

1. 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 nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về 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.

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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được lưu hành sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (các số đăng ký với ký hiệu VN3-...-22).

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế 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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Viện KN thuốc TŨ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 35 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 108.1

(Ban hành kèm theo quyết định số: ... 232...../QĐ-QLD, ngày 29./04./2022)

1. Công ty đăng ký: Adamed Pharma S.A (Đ/c: Piénków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnow - Poland)

1.1 Nhà sản xuất: Adamed Pharma S.A (Đ/c: ul. Marszałka Józefa Pilsudskiego Street 5, 95 - 200 Pabianice - Ba Lan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Biseptol 480	Sulfamethoxazole 400mg; Trimethoprim 80mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 20 viên	VN-23059-22

2. Công ty đăng ký: Alkem Laboratories Limited (Đ/c: Alkem House, Senapati Bapat Marg, Lower Parel, Mumbai - 400 013 - India)

2.1 Nhà sản xuất: Alkem Laboratories Limited (Đ/c: Village Thana, Baddi, Dist. Solan. (H.P.) - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Tacrocend 1.0	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 1mg	Viên nang cứng	24 tháng	USP 41	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-23060-22

3. Công ty đăng ký: Ambica International Corporation (Đ/c: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Paranaque City - Philippines)

3.1 Nhà sản xuất: Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd. (Đ/c: Plot Nos. 35, 36, 63, 64, 65, 67 & 87 Jawahar Co-op Industrial Estate Ltd., Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Losachem 50	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	24 tháng	BP201 8	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23061-22

4. Công ty đăng ký: Aurobindo Pharma Limited (Đ/c: Plot No. 2, Maithriviher, Behind Maithri Vanam Ameerpet, Hyderabad - India)

4.1 Nhà sản xuất: Aurobindo Pharma Limited (Đ/c: Unit III, Sy. No. 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Taguar 25	Captopril 25mg	Viên nén không bao	36 tháng	BP202 1	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23062-22

5. Công ty đăng ký: Công Ty Cổ Phần Danson Group (Đ/c: Số nhà 63, Phố Vạn Phúc, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Hà Nội - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Vetprom AD (Đ/c: 26 Otez Paissij Str., Radomir 2400 - Bulgaria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Ambroxol VP 15mg/5ml	Ambroxol hydrochlorid 15mg/5ml	Siro	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai nhựa 120ml và 1 cốc đong	VN-23063-22
6	Ambroxol VP 30mg/5ml	Ambroxol hydrochlorid 30mg/5ml	Siro	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai nhựa 120ml và 1 cốc đong	VN-23064-22

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược MK Việt Nam (Đ/c: Ô đất số 42, Lô đất TT-A2, Khu đô thị tp. Giao Lưu, phường Cổ Nhuế 2, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Aju Pharm. Co., Ltd (Đ/c: 23, Sandan-ro 121beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Prumdex	Cefprozil monohydrat 250mg	Viên nén bao phim	36 tháng	KP 11	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23065-22

7. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân (Đ/c: 22 Hồ Biểu Chánh, Phường 11, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Macarthy's Laboratories Limited T/A Martindale Pharmaceuticals (Đ/c: Bampton Road, Harold Hill, Romford, Essex, RM3 8UG - United Kingdom)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Ephedrine Hydrochloride Injection 30 mg in 1 ml	Ephedrin hydrochlorid 30mg/ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	BP201 6	Hộp 10 ống x 1ml	VN-23066-22

8. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo (Đ/c: Số 61-63 Trần Quốc Hoàn, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Help S.A. (Đ/c: Pedini, Ioanninon, Ioannina, 45500 - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Vasclor	Progesterone 8%(kl/kl)	Gel đặt âm đạo	36 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp gel 22,5g và 15 ống chia liều	VN-23067-22

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco (Đ/c: Số 67, ngõ 68, đường Ngọc Thụy, phường Ngọc Thụy, Quận Long Biên, Hà Nội - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Laboratoire Renaudin (Đ/c: Zone Artisanale Errobi Itxassou, 64250 - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Ondansetron Renaudin 2 mg/ml	Mỗi ống 4ml dung dịch tiêm truyền chứa Ondansetron 8mg (dưới dạng Ondansetron hydroclorid dihydrat 10mg) 8mg	Dung dịch tiêm/truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 5 ống 4 ml	VN-23068-22

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Ứng Dụng và Phát triển Công Nghệ Y Học Sao Việt (Đ/c: Phòng 5, Nhà A10, Tập thể Học viện Thanh thiếu niên Việt Nam, Ngõ 59 phố Chùa Láng, P. Láng Thượng, Q. Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)

10.1 Nhà sản xuất: Probiotec Pharma Pty. Ltd. (Đ/c: 83 Cherry Lane, Laverton North, VIC 3026 - Australia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Abricotis	Calcium (dưới dạng	Viên nén	36	NSX	Hộp 6 vỉ x 10	VN-23069-22

		Calcium carbonate 1500mg) 600 mg; Vitamin D3 (dưới dạng Colecalciferol 12.5mcg) 500 IU	bao phim	tháng		viên	
--	--	---	----------	-------	--	------	--

11. Công ty đăng ký: Công ty TNHH đầu tư thương mại Dược phẩm Việt Tín (Đ/c: Số 2 ngõ 25, đường Bùi Huy Bích, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

11.1 Nhà sản xuất: USV Private Limited (Đ/c: Khasra No.1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh-173 025 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	VT-Amlopril 8mg/5mg	Perindopril tert-butylamin (tương đương Perindopril 6,68mg) 8mg; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 5mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23070-22

12. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha (Đ/c: Số 30, Tập thể Trần Phú, ngõ 105, đường Nguyễn Phong Sắc, tổ 16, phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam)

12.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Lesvi S.L (Đ/c: Avda. Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Seirato 10	Solifenacin succinat 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-23071-22

12.2 Nhà sản xuất: Pharma PLC (Đ/c: 13, Neofit Rilski Street, 2600 Dupnitsa - Bulgaria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Cinnarizin Pharma	Cinnarizin 25mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 20 viên	VN-23072-22

12.3 Nhà sản xuất: S.C. Slavia Pharm S.R.L. (Đ/c: B-dul. Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266 Bucharest - Romania)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Painnil	Piroxicam 20mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-23073-22

13. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm New Far East (Đ/c: Số 011- Cao ốc H1, Đường Hoàng Diệu, Phường 9, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

13.1 Nhà sản xuất: Celogen Generics Private Limited (Đ/c: Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate Somnath Road, Dabhel, Daman-396 210 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Betagen 16	Betahistine dihydrochloride 16mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 14 viên	VN-23074-22
17	Betagen 24	Betahistine dihydrochloride 24mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 14 viên	VN-23075-22

14. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Thuận Gia (Đ/c: 781/D7 Lê Hồng Phong, Phường 12, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

14.1 Nhà sản xuất: Swiss Caps AG (Đ/c: Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg SG - Switzerland)

Cơ sở đóng gói, kiểm soát chất lượng và xuất xưởng: Innothera Chouzy, địa chỉ Rue René Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse, Valloire-Sur-Cisse, 41150, France

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Polygynax	Neomycin sulfate 35000 IU; Polymycin B sulfate 35000 IU; Nystatin 100000 IU	Viên nang mềm đặt âm đạo	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 6 viên	VN-23076-22

15. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị Y tế Phương Lê (Đ/c: Lô D3/D6 khu đô thị mới Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

15.1 Nhà sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd (Đ/c: Square Road, Salgaria, Pabna - Bangladesh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	ACE Paediatric Drops	Paracetamol 80mg/ml	Hỗn dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 15 ml	VN-23077-22

16. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp (Đ/c: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, P. Láng Thượng, Q. Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)

16.1 Nhà sản xuất: Gebro Pharma GmbH (Đ/c: Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn - Austria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	Seractil 400mg Film-coated tablets	Dexibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-23078-22

16.2 Nhà sản xuất: Xellia Pharmaceuticals ApS (Đ/c: Dalslandsgade 11, København S, 2300 - Denmark)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Colistimethate	Colistin (dưới dạng Colistimethat natri) 4,5 MIU (150mg)	Bột đông khô pha dung dịch tiêm	36 tháng	USP42	Hộp 1 lọ	VN-23079-22

17. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược Tâm Đan (Đ/c: A4.4 KDC Everich 3, đường Phú Thuận, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

17.1 Nhà sản xuất: Cooper S.A. Pharmaceuticals (Đ/c: 64 Aristovoulou Str, 11853 Athens - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	Cleroptic	Ketotifen (dưới dạng Ketotifen hydrogen fumarat) 0,25mg/ml	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN-23080-22

18. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên dược phẩm Việt Tin (Đ/c: Số 64 Lê Lợi, Phường 4, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

18.1 Nhà sản xuất: M/s Windlas Biotech Private Limited (Đ/c: Plant-2, Khasra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
23	Gabin-150	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23081-22
24	Gabin-75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23082-22

19. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Y tế Cánh Cửa Việt (Đ/c: 788/2B Nguyễn Kiệm, Phường 3, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt nam)

19.1 Nhà sản xuất: Kolmar Korea Co., Ltd (Đ/c: 245 Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
25	Vesicam Tablet 10mg	Solifenacin succinate 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 viên x 10 viên	VN-23083-22
26	Vesicam Tablet 5mg	Solifenacin succinate 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 viên x 10 viên	VN-23084-22

20. Công ty đăng ký: Hetero Labs Limited (Đ/c: 7-2-A2, Hetero Corporate Industrial Estate, Santhnagar, Hyderabad TG 500018 - India)

20.1 Nhà sản xuất: M/s. Hetero Labs Limited (Đ/c: Unit-V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
27	Mycophenolate mofetil capsules 250 mg	Mycophenolate mofetil 250 mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23085-22

21. Công ty đăng ký: Il-Yang Pharm Co., Ltd (Đ/c: (Hagal-dong), 110, Hagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do - Korea)

21.1 Nhà sản xuất: Kolmar Korea (Đ/c: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
28	Alerin	Levocetirizine hydrochloride 5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23086-22

22. Công ty đăng ký: Kowa Company, Ltd. (Đ/c: 6-29, Nishiki 3-chome, Naka-ku, Nagoya, Aichi - Japan)

22.1 Nhà sản xuất: Kowa Company, Ltd., Nagoya Factory (Đ/c: 18-57, Hatooka 2-chome, Kita-ku, Nagoya, Aichi - Japan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
29	Livalo Tablets 2mg	Pitavastatin calci (dưới dạng Pitavastatin calci hydrat) 2mg	Viên nén bao phim	36 tháng	JP 17	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23087-22

23. Công ty đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited (Đ/c: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280 - Thailand)

23.1 Nhà sản xuất: Pharmathen International S.A. (Đ/c: Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No5, Rodopi 69300 - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
30	Prelynca	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-23088-22

24. Công ty đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Đ/c: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315) - Singapore)

24.1 Nhà sản xuất: Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH (Đ/c: Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen - Germany)

Cơ sở xuất xưởng: Sandoz GmbH (địa chỉ: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
31	Calciumfolinat "Ebewe"	Acid folinic (dưới dạng calci folinat) 10 mg	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 100mg/10ml	VN-23089-22
32	Calciumfolinat "Ebewe"	Acid folinic (dưới dạng calci folinat) 10 mg	Dung dịch tiêm/truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 50mg/5ml. Hộp 5 lọ 50mg/5ml. Hộp 10 lọ 50mg/5ml	VN-23090-22

25. Công ty đăng ký: Paradigm Pharma (Thailand) Co., Ltd. (Đ/c: No.87, M Thai Tower 15th Floor, All Seasons Place, Wireless Road, Lumpini Sub-District, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis - Thailand)

25.1 Nhà sản xuất: Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd. (Đ/c: 222 Romklao Road, Klongsampravit, Latkrabang, Bangkok 10250 - Thailand)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
33	Caraten 25	Carvedilol 25mg	Viên nén	24 tháng	USP	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23091-22

26. Công ty đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited. (Đ/c: UB Ground, 5 & AMP; 6th floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra - India)

26.1 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Đ/c: Village Ganguwala, Paonta Sahib-173025, District Sirmour, Himachal Pradesh - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
34	Sunminosper	Diosmin 450mg; Các flavonoid biểu thị bằng hesperidin 50mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-23092-22

27. Công ty đăng ký: Troikaa Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Commerce House-1, Opp Rajvansh Apartment Judges, Bungalow Road, Ahmedabad GJ 380054, Gujarat - India)

27.1 Nhà sản xuất: Troikaa Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Sanand-Kadi Road, Thol City: Thol - 382728, Dist.: Mehsana Gujarat State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
35	Troysar AM	Losartan potassium 50mg ; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23093-22

Phụ lục II

DANH MỤC 09 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 108.1

(Ban hành kèm theo quyết định số: ..232...../QĐ-QLD, ngày 29..04../2022.)

1. Công ty đăng ký: Actavis International Ltd (Đ/c: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000 - Malta)

1.1 Nhà sản xuất: Pharmachemie BV (Đ/c: Swensweg 5 Haarlem 2031 GA - The Netherlands)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Tevatrexed 100mg	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexet disodium) 100mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-392-22
2	Tevatrexed 500mg	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexet disodium) 500mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-393-22

1.2 Nhà sản xuất: Pliva Croatia Ltd (Đ/c: Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb - Croatia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Imatinib Teva 100mg	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesilate) 100mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 12 vỉ x 10 viên	VN3-394-22
4	Imatinib Teva 400mg	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesilate) 400mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-395-22

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt-Pháp (Đ/c: Tầng 20, tòa nhà ICON 4,
243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Oncomed Manufacturing a.s. (Đ/c: Karásek 2229/1b, budova 02, Řečkovice, 621 00 Brno, Séc

Cơ sở đóng gói thứ cấp: GE Pharmaceuticals Ltd; (Đc: Industrial zone, "Chekanitza-South" area, 2140 Botevgrad, Bungary);

Cơ sở xuất xưởng: Synthron Hispania, SL (Đc: c/ Castelló, 1, 08830 Sant Boi De L – Séc

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Bendamustin beta 2,5mg/ml	Bendamustin HCl 25mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-396-22

3. Công ty đăng ký: Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd (Đ/c: 323, United Center Building, 24th Floor, Silom Road, Silom Sub-District, Bangrak District, Bangkok Metropolis - Thailand)

3.1 Nhà sản xuất: Daiichi Sankyo Europe GmbH (Đ/c: Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Jasugrel	Prasugrel (dưới dạng prasugrel hydroclorid) 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-397-22

4. Công ty đăng ký: Ferring Private Ltd. (Đ/c: 168 Robinson Road, #13-01 Capital Tower, Singapore 068912 - Singapore)

4.1 Nhà sản xuất: Ferring GmbH (Đ/c: Wittland 11, 24109 Kiel - Germany)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ferring International Center SA, (địa chỉ: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Thụy Sĩ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Firmagon	Degarelix (dưới dạng degarelix acetate) 120mg;	Bột và dung môi pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột, 1 bom tiêm đóng sẵn 4,2 ml dung môi, 1 pittông, 1 bộ phận tiếp nối lọ bột, 1 kim tiêm	VN3-398-22

5. Công ty đăng ký: Korea United Pharm. Inc. (Đ/c: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si - Korea)

5.1 Nhà sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (Đ/c: 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Gemtabine	Gemcitabin (dưới dạng gemcitabin HCl) 1g	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	USP41	Hộp 1 lọ	VN3-399-22

6. Công ty đăng ký: Micro Labs Limited (Đ/c: No. 31, Race Course Road, Bengaluru - 560 001, Karnataka - India)

6.1 Nhà sản xuất: Micro Labs Limited (Đ/c: 92, Sipcot Industrial complex, Hosur-635 126, Tamil Nadu - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Dapzin-10	Dapagliflozin 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-400-22

Phụ lục III

DANH MỤC 89 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 108.1

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...232...../QĐ-QLD, ngày 29.../04../2022)

1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352 - Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Recalcine S.A. (địa chỉ: Av. Carrascal No 5670, Quinta Normal, Santiago - Chile)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
1	Valiera 2mg	Estradiol 2mg	Viên nén bao phim	60 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 30 viên	VN- 19225-15	01

1.2. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories SAS (địa chỉ: Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
2	Luvox 100mg	Fluvoxamine maleate 100mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN- 17804-14	01

2. Cơ sở đăng ký: Alkem Laboratories Ltd (địa chỉ: Alkem House, Devashish, Senapati Bapat Marg, Lower Parel, Mumbai - 400 013 - India)

2.1. Cơ sở sản xuất: Alkem Laboratories Limited (địa chỉ: Thana, Baddi, Nalgarrh, District Solan, Himachal Pradesh, In-173205 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
3	Mycokem Capsules 250mg	Mycophenolat mofetil 250mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên, vỉ Alu- PVC/PVDC	VN- 18134-14	01

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

3.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Medical AG (địa chỉ: Route de Sorge 9, 1023 Crissier - Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
4	Nutriflex peri	Công thức bảo chế tính cho một Đơn vị đóng gói nhỏ nhất là túi 1000ml: Isoleucine 2,34 gam, Leucine 3,13 gam, Lysine hydrochloride 2,84 gam (tương đương Lysine 2,27 gam), Methionine 1,96 gam, Phenylalanine 3,51 gam, Threonine 1,82 gam, Tryptophan 0,57 gam, Valine 2,6 gam, Arginine monoglutamate 4,98 gam (tương đương Arginine 2,70 gam và Glutamic acid 2,28 gam), Histidine hydrochloride monohydrate 1,69 gam (tương đương Histidine 1,25 gam), Alanine 4,85 gam, Aspartic Acid 1,50 gam, Glutamic Acid 1,22 gam, Glycine 1,65 gam, Proline 3,40 gam, Serine 3,00 gam, Magnesium acetate tetrahydrate 0,86 gam, Sodium acetate trihydrate 1,56 gam, Sodium hydroxide 0,50 gam, Potassium hydroxide 0,52 gam, Potassium Dihydrogen Phosphate 0,78 gam, Sodium chloride	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Túi 1000 ml, nhựa; Hộp 5 Túi x 1000 ml	VN- 18157-14	01

		0,17 gam, Glucose monohydrate 88,0 gam (tương đương Glucose 80,0 gam), Calcium Chloride Dihydrate 0,37 gam.						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

3.2. Cơ sở sản xuất: B. Braun Melsungen AG (địa chỉ: Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
5	Aminoplasmal B. Braun 5% E	Công thức bào chế tính cho một Đơn vị đóng gói nhỏ nhất là chai 250ml: Isoleucine 0,625 gam; Leucine 1,1125 gam; Lysine hydrochloride (tương đương với Lysine 0,8575 gam) 1,07 gam; Methionine 0,55 gam; Phenylalanine 0,5875 gam; Threonine 0,525 gam; Tryptophan 0,20 gam; Valine 0,775 gam; Arginine 1,4375 gam; Histidine 0,375 gam; Alanine 1,3125 gam; Glycine 1,50 gam; Aspartic acid 0,70 gam; Glutamic Acid 0,90 gam; Proline 0,6875 gam; Serine 0,2875; Tyrosine 0,10 gam; Sodium acetate trihydrate 0,34025 gam; Sodium hydroxide 0,035 gam; Potassium acetate 0,61325 gam;	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Chai 250 ml; Chai 500 ml; Hộp 10 Chai x 250 ml; Hộp 10 Chai x 500 ml	VN-18161-14	01

		Sodium chloride 0,241 gam; Magnesium chloride hexahydrate 0,127 gam; Disodium phosphate dodecahydrate 0,89525 gam						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

3.3. Cơ sở sản xuất: B. Braun Melsungen AG (địa chỉ: Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
6	Aminoplasma B. Braun 10% E	Công thức bào chế tính cho một Đơn vị đóng gói nhỏ nhất là chai 250ml: Isoleucine 1,25 gam; Leucine 2,225 gam; Lysine hydrochloride (tương đương với Lysine 1,7125 gam) 2,14 gam; Methionine 1,10 gam; Phenylalanine 1,175 gam; Threonine 1,05 gam; Tryptophan 0,40 gam; Valine 1,55 gam; Arginine 2,875 gam; Histidine 0,75 gam; Alanine 2,625 gam; Glycine 3,00 gam; Aspartic acid 1,40 gam; Glutamic Acid 1,80 gam; Proline 1,375 gam; Serine 0,575 gam; Tyrosine 0,10 gam; Sodium acetate trihydrate 0,7145 gam; Sodium hydroxide 0,09 gam; Potassium	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Chai 250 ml; Chai 500 ml; Hộp 10 Chai x 250 ml; Hộp 10 Chai x 500 ml	VN- 18160-14	01

		acetate 0,61325 gam; Magnesium chloride hexahydrate 0,127 gam; Disodium phosphate dodecahydrate 0,89525 gam						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

4.1. Cơ sở sản xuất: Baxter SA (địa chỉ: Boulevard René Branquart 80, B-7860, Lessines - Belgium)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
7	Clinoleic 20%	Hỗn hợp dầu Oliu tinh khiết (khoảng 80%) và dầu đậu nành tinh khiết (khoảng 20%) 20g/100ml	Nhũ dịch lipid truyền tĩnh mạch	18 tháng	NSX	Thùng 24 túi x 100ml	VN-18164-14	01
8	Clinoleic 20%	Hỗn hợp dầu Oliu tinh khiết (khoảng 80%) và dầu đậu nành tinh khiết (khoảng 20%) 50g/250ml	Nhũ dịch lipid truyền tĩnh mạch	18 tháng	NSX	Thùng 20 túi x 250ml	VN-18163-14	01

5. Cơ sở đăng ký: Bharat Serums And Vaccines Limited (địa chỉ: 17th Floor, Hoechst House, Nariman Point, Mumbai, Maharashtra-400021 - India)

5.1. Cơ sở sản xuất: Bharat Serums And Vaccines Limited (địa chỉ: Plot no K-27, Jambivili Village, Anand Nagar, Additional MIDC, Ambernath (East), Thane 421501, Maharashtra state - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
9	Ampholip	Amphotericin B 5mg/ml	Phức hợp lipid tiêm tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ, lọ 10 ml phức hợp lipid tiêm tĩnh mạch kèm	VN-19392-15	01

						kim tiêm lọc vô trùng		
--	--	--	--	--	--	--------------------------	--	--

6. Cơ sở đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH (địa chỉ: Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany)

6.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (địa chỉ: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
10	Pradaxa	Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 110mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, hoặc 6 vỉ x 10 viên	VN- 16443-13	01
11	Berodual	Ipratropium bromide khan (dưới dạng Ipratropium bromide monohydrate) 0,02mg/nhát xịt; Fenoterol hydrobromide 0,05mg/nhát xịt	Dung dịch khí dung qua bình xịt định liều	24 tháng	NSX	Hộp 1 bình xịt 200 nhát xịt (10ml)	VN- 17269-13	01
12	Trajenta Duo	Linagliptin 2,5mg, Metformin hydrochloride 850mg	Viên nén bao phim	*18 tháng: (Hộp 3 vỉ x 10 viên); *36 tháng: (Hộp 1 lọ x 14 viên và Hộp 1 lọ x 60 viên: 36 tháng)	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 14 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên	VN2- 498-16	01
13	Sifrol	Pramipexole dihydrochloride monohydrate (tương đương 0,26 mg pramipexole) 0,375mg	Viên nén phóng thích chậm	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN- 17272-13	01

14	Micardis Plus	Telmisartan 40mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN- 16587-13	01
15	Pradaxa	Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 150mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN- 17270-13	01
16	Pradaxa	Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 75mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 1, 3 hoặc 6 vỉ x 10 viên	VN- 17271-13	01

6.2. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: M/s Cipla Ltd. (địa chỉ: Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa - India).

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (địa chỉ: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
17	Twynsta	Telmisartan 40mg, Amlodipine 5mg (dưới dạng Amlodipine besilate 6,935mg)	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 14 vỉ x 7 viên	VN- 16589-13	01
18	Twynsta	Telmisartan 80mg, Amlodipine 5mg (dưới dạng Amlodipine besilate 6,935mg)	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 14 vỉ x 7 viên	VN- 16590-13	01

6.3. Cơ sở sản xuất: West-Ward Columbus Inc. (địa chỉ: 1809 Wilson Road Columbus, Ohio 43228 - USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
19	Trajenta	Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN- 17273-13	01

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
20	Cadglim 2	Glimepirid 2mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18179-14	01

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

8.1. Cơ sở sản xuất: Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp. (địa chỉ: 797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
21	CKDLipilou Tab. 20mg	Atorvastatin (dạng Atorvastatin calcium anhydrous) 20mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VN-18191-14	01

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Pha No (địa chỉ: 9 Hồ Biểu Chánh, Phường 11, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas S.A. (địa chỉ: Rua da Tapada Grande, No 2 Abrunheira, Sintra 2710-089 - Portugal)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
22	Belperi	Perindopril 3,338mg (dưới dạng perindopril tert-butylamin 4mg), Indapamid 1,25mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19057-15	01
23	Belperi	Perindopril 1,669mg (dưới dạng perindopril tert-butylamin 2mg), Indapamid 0,625mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19056-15	01

10. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhon Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định - Việt Nam)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
24	Piperacilin/Tazobactam Kabi 4g/0,5g	Piperacillin 4g (dưới dạng Piperacillin natri 4,17g), Tazobactam 500mg (dưới dạng Tazobactam natri 536,6 mg)	Bột pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 Lọ; Hộp 10 Lọ	VN-13544-11	01

11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco (địa chỉ: Số 5 Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG (địa chỉ: Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
25	Prospan forte	Cao khô lá thường xuân chiết bằng ethanol 30% theo tỷ lệ (5-7,5)/1 35mg/5ml	Dung dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 21 Túi 5 ml; Hộp 1 Chai 100 ml; Hộp 1 Chai 200 ml	VN-17872-14	01

12. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam (địa chỉ: Tầng 18, Tòa nhà A&B, Số 76, Đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, TP Hồ Chí Minh - Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP (địa chỉ: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620 - USA)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: AstraZeneca UK Ltd (đ/c: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
26	Forxiga	Dapagliflozin (dưới dạng Dapagliflozin	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-37-18	01

		propanediol monohydrat) 10mg						
27	Forxiga	Dapagliflozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat) 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-38-18	01

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

13.1. Cơ sở sản xuất: Demo S.A Pharmaceutical Industry (địa chỉ: 21St km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Athens - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
28	Verapime	Cefepime (dưới dạng Cefepime hydrochloride monohydrate) 1g	Thuốc bột và dung môi pha tiêm.	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 1g và 1 ống nước cất pha tiêm 3ml	VN-16730-13	01
29	Demozidim	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat) 1g	Bột pha tiêm bắp, tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ, Hộp 10 lọ, Hộp 50 lọ.	VN-18291-14	01
30	Maxfecef	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri trisesquihydrat) 1000mg	Thuốc bột pha tiêm bắp	36 tháng	BP	Hộp 01 lọ thuốc bột 1g và ống dung môi 3,5ml Lidocain hydrochlorid (dưới dạng lidocain hydrochlorid monohydrat)	VN-19141-15	01
31	Raxadin	Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat) 500mg; Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 500mg	Bột pha tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ, hộp 50 lọ	VN-16731-13	01

13.2. Cơ sở sản xuất: Siegfried Hameln GmbH (địa chỉ: Langes Feld 13, 31789 Hameln - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
32	Atracurium-hameln 10 mg/ml	Atracurium besilate 10mg/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 5 hoặc 10 ống x 2,5ml hoặc 5ml	VN-16645-13	01
33	Fenilham	Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrate) 50 mcg/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 10 ống x 2 ml	VN-17888-14	01
34	Flumazenil-hameln 0,1mg/ml Injection	Flumazenil 0,1mg/ml	Dung dịch tiêm, tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 10 ống 5 ml	VN-17889-14	01
35	Levofloxacin-hameln 5mg/ml	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 100ml, hộp 10 lọ 100ml.	VN-19060-15	01
36	Paciflam	Midazolam (dưới dạng Midazolam Hydrochloride) 5mg/ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10 ống 1ml	VN-19061-15	01
37	Pethidine-hameln 50mg/ml	Pethidine Hydrochloride 100mg/2ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10 ống x 2 ml	VN-19062-15	01

14. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Dược Phẩm Ba Lan (địa chỉ: P903, nhà CT4-5, khu đô thị mới Yên Hòa, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Tarchomin Pharmaceutical Works “Polfa” S.A. (địa chỉ: 2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw - Poland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
38	Taromentin 1000mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 875mg, Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat) 125mg	viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-19536-15	01

15. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Dược Phẩm Do Ha (địa chỉ: Số 30 tập thể Trần Phú, ngõ 105, đường Nguyễn Phong Sắc, tổ 16 phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: JSC "Farmak" (địa chỉ: Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080 - Ukraine)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
39	Ebitac 12.5	Enalapril maleat 10,0 mg; Hydrochlorothiazid 12,5 mg	Viên nén	24 tháng	EP 7.0	Hộp 2 vỉ x 10 viên, alu/pvc	VN- 17895-14	01
40	Ebitac Forte	Enalapril maleat 20,0 mg; Hydrochlorothiazid 12,5 mg	Viên nén	24 tháng	EP 7.0	Hộp 2 vỉ x 10 viên, alu/pvc	VN- 17896-14	01

16. 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)

16.1. Cơ sở sản xuất: Medica Korea Co., Ltd (địa chỉ: 96, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
41	Optipan Capsule	Diacerhein 50 mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x10 viên, Lọ 30 viên	VN- 19124-15	01

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

17.1. Cơ sở sản xuất: Biocodex (địa chỉ: 1, Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
42	Otipax	Phenazone 4g (khối lượng trong 100g dung dịch), Lidocaine	Dung dịch nhỏ tai	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 15 ml (chứa 16 g dung dịch nhỏ tai)	VN- 18468-14	01

		hydrochloride 1g (khối lượng trong 100g dung dịch)				kèm ống nhỏ giọt.		
--	--	--	--	--	--	----------------------	--	--

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

18.1. Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l (địa chỉ: Via Carnevale, 1, 20090, Segrate (MI) - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
43	Tarceva	Erlotinib hydrochloride 163,93mg (tương đương với 150mg Erlotinib)	Viên nén bao phim	48 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN- 17940-14	01

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

19.1. Cơ sở sản xuất: Ferring International Center S.A (địa chỉ: Chemin de la Vergognausaz 50, CH-1162 St-Prex - Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
44	Pentasa Sachet 2g	Mesalazine 2000 mg	Cốm phóng thích kéo dài	24 tháng	NSX	Hộp 60 gói	VN- 19947-16	01

20. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd (địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234 - Singapore)

20.1. Cơ sở sản xuất: Aesica Pharmaceuticals S.r.l (địa chỉ: Via Praglia 15 10044 Pianezza TO - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
-----	-----------	--------------------------------	-----------------	-------------	---------------	----------------------	---------------	-------------------

45	Zyrtec	Cetirizin dihydrochlorid 1mg/ml	Dung dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 1 chai 60ml	VN-19164-15	01
----	--------	---------------------------------	----------------	----------	-----	-----------------	-------------	----

20.2. Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A (địa chỉ: 189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan - Poland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
46	Avodart	Dutasteride 0,5mg	Viên nang mềm	48 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17445-13	01

21. Cơ sở đăng ký: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai - 400 026 - India)

21.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (địa chỉ: Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik – 422 007, Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
47	Canditral	Itraconazole (dạng vi hạt) 100 mg	Viên nang cứng	30 tháng	NSX	Hộp lớn x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 4 viên	VN-18311-14	01

22. Cơ sở đăng ký: Hyphens Pharma Pte.Ltd (địa chỉ: 16 Tai Seng Street, #04-01, Singapore 534138 - Singapore)

22.1. Cơ sở sản xuất: Guerbet (địa chỉ: 16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-Sous-Bois - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
48	Xenetix 300	Iodine (dưới dạng Iobitridol 65,81g/100ml) 30g/100ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 25 Lọ 50 ml.	VN-16786-13	01

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

23.1. Cơ sở sản xuất: Ipca Laboratories Limited (địa chỉ: Plot No. 255/1, Athal, Silvassa, Pin. 396 230, (D&NH) - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
49	Glycinorm-80	Gliclazide 80 mg	Viên nén	36 tháng	BP 2020	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19676-16	01

24. Cơ sở đăng ký: Ipsen Pharma (địa chỉ: 65 Quai Georges Gorse 92100, Boulogne Billancourt - France)

24.1. Cơ sở sản xuất: Beaufour Ipsen Industrie (địa chỉ: Rue Ethe Virton, 28100 Dreux - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
50	Gastropulgite	Activated Attapulgate of Marmoiron 2,5 gam, Aluminum hydroxide and magnesium carbonate co-dried gel 0,5 gam	Bột pha hỗn dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 30 gói	VN-17985-14	01
51	Forlax	Macrogol 4000 10gam	Bột pha dung dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 20 gói	VN-16801-13	01

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

25.1. Cơ sở sản xuất: Servier (Ireland) Industries Ltd. (địa chỉ: Moneylands, Gorey road, Arklow Co. Wicklow - Ireland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
52	Viacoram 3.5mg/2.5mg	Perindopril (tương ứng 3,5mg perindopril arginine) 2,378mg; Amlodipine (tương ứng 3,4675mg)	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN3-46-18	01

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
56	Medsamic 500mg/5ml	Acid tranexamic 500mg/5ml	Dung dịch tiêm tĩnh mạch chậm	60 tháng	NSX	Hộp chứa 2 vi x 5 ống dung dịch tiêm	VN- 19493-15	01

27.3. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd - Central Factory (địa chỉ: 1 - 10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol - Cyprus)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
57	Kemivir 200mg	Aciclovir 200 mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp chứa 1 vi (Alu/PVC) x 10 viên	VN- 17512-13	01
58	Tamifine 10mg	Tamoxifen (dưới dạng Tamoxifen citrate) 10 mg	Viên nén	60 tháng	NSX	Hộp chứa 10 vi (PVC/PVDC -Alu) x 10 viên nén	VN- 16325-13	01
59	Tamifine 20mg	Tamoxifen (dưới dạng Tamoxifen citrate) 20 mg	Viên nén	60 tháng	NSX	Hộp chứa 10 vi (PVC/PVDC -Alu) x 10 viên	VN- 17517-13	01
60	Vasblock 160mg	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp, 3 vi (PVC/PCTF E-Alu blisters) x 10 viên	VN- 19494-15	01
61	Vasblock 80mg	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp chứa 3 vi (PVC/PCTF E-Alu blisters) x 10 viên	VN- 19240-15	01

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
62	Magrilan 20mg	Fluoxetine (dưới dạng Fluoxetine hydrochloride) 20mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp chứa 3 vi(Nhôm/ PVC) x 10 viên	VN- 18696-15	01

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
63	Medozopen 1g	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate) 1g	Bột pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp, 1 lọ	VN- 16323-13	01
64	Medozopen 500mg	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate) 500 mg	Bột pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp chứa 1 lọ	VN- 16324-13	01
65	Cefimed 200mg	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate) 200mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp chứa 2 vi x 4 viên nén bao phim	VN- 15536-12	01
66	Medaxetine 750mg	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime natri) 750 mg	Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp chứa 1 lọ bột pha tiêm. Hộp chứa 10 lọ bột pha tiêm	VN- 20312-17	01

28. 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)

28.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
67	Livolin Forte	Lecithin (PC 35%) 857,13 mg cung cấp Phospholipids thiết	Viên nang mềm	24 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10	VN- 15542-12	01

		yếu (Polyunsaturated phosphatidylcholine) 300 mg; - Vitamin B1 (Thiamine mononitrate) 10 mg; - Vitamin B2 (Riboflavin) 6 mg; - Vitamin B6 (Pyridoxine HCl) 10 mg; - Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 10 µg (mcg); - Nicotinamide 30 mg; - Vitamin E acetate (Alpha-Tocopheryl Acetate) 10 mg				viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên		
--	--	--	--	--	--	---------------------------	--	--

29. Cơ sở đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd (địa chỉ: 27/F Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay - Hong Kong)

29.1. Cơ sở sản xuất: FAREVA Mirabel (địa chỉ: Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont – Ferrand Cedex 9 - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
68	Cancidas	Caspofungin (dưới dạng caspofungin acetate 55,5 mg) 50,0 mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN-20811-17	01

29.2. Cơ sở sản xuất: Siegfried Hameln GmbH (địa chỉ: Langes Feld 13, 31789 Hameln - Germany)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: N.V. Organon (địa chỉ: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
69	Esmeron	Rocuronium Bromide 10mg/ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10 lọ x 5ml	VN-17751-14	01

73	Co-Diovan 160/25	Valsartan 160 mg, Hydrochlorothiazide 25 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN- 19285-15	01
74	Co-Diovan 80/12,5	Valsartan 80 mg, Hydrochlorothiazide 12,5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN- 19286-15	01

32.2. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Produktions GmbH (địa chỉ: *Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
75	Galvus Met 50mg/500mg	Vildagliptin 50 mg, Metformin hydrochloride 500 mg	Viên nén bao phim	18 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN- 19292-15	01

32.3. Cơ sở sản xuất: Siegfried Barbera, S.L. (địa chỉ: *Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona - Spain*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
76	Diovan 160	Valsartan 160 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN- 18398-14	01
77	Diovan 80	Valsartan 80 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 Viên	VN- 18399-14	01

33. Cơ sở đăng ký: Paradigm Pharma (Thailand) Co., Ltd (địa chỉ: *No.87, M Thai Tower 15th Floor, All Seasons Place, Wireless Road, Lumpini Sub-District, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis - Thailand*)

33.1. Cơ sở sản xuất: Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd (địa chỉ: *222 Romklao Road, Klongsamprvet, Latkrabang, Bangkok 10520 - Thailand*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
-----	-----------	--------------------------------	-----------------	-------------	---------------	----------------------	---------------	-------------------

78	Lanzaar 50	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18229-14	01
----	------------	--------------------	-------------------	----------	-----	--------------------	-------------	----

34. Cơ sở đăng ký: Pfizer (Thailand) Limited (địa chỉ: No. 323 United Center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-District, Bang Rak District, Bangkok Metropolis - Thailand)

34.1. Cơ sở sản xuất: Fareva Amboise (địa chỉ: Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce Sur Cisse - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
79	Dalacin C	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin Hydrochloride) 300mg	Viên nang cứng	60 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 8 viên	VN-18404-14	01

34.2. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (địa chỉ: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
80	Lyrica	Pregabalin 150 mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-16856-13	01
81	Lyrica	Pregabalin 75 mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-16347-13	01

34.3. Cơ sở sản xuất: Pfizer Pharmaceuticals LLC (Đ/c: Km 1.9, Road 689, Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico, USA);

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Đ/c: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
82	Neurontin	Gabapentin 300 mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-16857-13	01

35. Cơ sở đăng ký: Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. (địa chỉ: 38 Beach Road #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767) - Singapore)

35.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi Winthrop Industrie (địa chỉ: 1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
83	Cordarone	Amiodarone hydrochloride 200 mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 Viên	VN-16722-13	01

35.2. Cơ sở sản xuất: Sanofi Winthrop Industrie (địa chỉ: 56 route de Choisy au Bac, COMPIEGNE, 60205 - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
84	Tavanic	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate 512,46 mg) 500 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp, 1 vỉ x 5 viên nén bao phim	VN-19455-15	01

36. Cơ sở đăng ký: Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd. (địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #20-03/04, Suntec Tower Four, Singapore 038986 - Singapore)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
85	Cravit	Levofloxacin hydrat 25mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	JP 17	Hộp 1 Lọ x 5 ml	VN-19340-15	01
86	Sanlein 0.3	Natri hyaluronat tinh khiết 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	NSX	Hộp 1 Lọ x 5 ml	VN-19343-15	01
87	Sancoba	Cyanocobalamin 1 mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	NSX	Hộp 1 Lọ x 5 ml	VN-19342-15	01

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
88	Hypergold F.C. Tablet 150mg (Irbesartan)	Irbesartan 150 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP42	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN- 19359-15	01

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

38.1. Cơ sở sản xuất: Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A (địa chỉ: Via Matteo Civitali, 1 – 20148 Milano (MI) - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
89	Zanedit 20mg	Lercanidipine hydrochloride 20mg (tương ứng Lercanidipine 18.8mg)	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN- 18107-14	01

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.4.38234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Tarceva** (địa chỉ đóng gói: CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Erlotinib, 150mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-11868-11**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 40/QĐ-QLD
Approval Decision Number:

Ngày cấp: 10/02/2011
Date of Issuance:

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên nhà sản xuất : **F.Hoffmann-La Roche Ltd.**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Grenzacherstrasse 124, CH-4058 Basel - Switzerland
Address:

Số điện thoại :
Tel. No.

Số facsimile:
Fax. No.

Tên nhà đăng ký : **F.Hoffmann-La Roche Ltd.**
Name of Marketing Authorization Holder:

Địa chỉ : Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel - Switzerland
Address:

Số điện thoại :
Tel. No.

Số facsimile:
Fax. No.

Ghi chú: (Note)

- 1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp dựa trên hồ sơ đăng ký đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế chấp nhận.
This marketing authorization has been issued based on the dossiers approved by the Drug Administration of Vietnam.
- 2- Tất cả các thay đổi về: cơ sở sản xuất, dạng bào chế, hàm lượng, chỉ định... đều phải được đăng ký lại để cấp giấy phép mới.
All changes to the manufacturing site, dosage form, strength, indication, etc. are subject to re-registration for a new marketing authorization.
- 3- Mẫu nhãn đã được duyệt và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm theo giấy phép này.
The approved labels and package insert are attached.

Hà Nội, ngày 10 tháng 02 năm 2011.

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số **9141/QLD-ĐK**
V/v Tăng hạn dùng

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

Hà Nội, ngày **07** tháng **7** năm **2011**

Kính gửi: F. Hoffmann - La Roche Ltd.
Địa chỉ: 124 Grenzacherstrasse CH- 4070 Basel, Switzerland.

Cục Quản lý Dược nhận được các đơn đề nghị đề ngày 21/02/2011 và các tài liệu có liên quan của công ty về việc đề nghị tăng hạn dùng đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc,

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được tăng hạn dùng đối với các thuốc:

1. Viên nén bao phim Tarceva 150 mg, số đăng ký: VN-11868-11.
2. Viên nén bao phim Tarceva 25 mg, số đăng ký: VN-11869-11.
3. Viên nén bao phim Tarceva 100mg, số đăng ký: VN-11870-11.

Hạn dùng đã được duyệt: 36 tháng.

Hạn dùng thay đổi: 48 tháng.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập thuốc trên với hạn dùng cũ.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ĐKT (T)

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng

BỘ Y TẾ

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

Số ~~2924~~ 2924/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 19 tháng 8 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 8)

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/08/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT- BYT- BTC ngày 19/01/2012 của Liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế;

Căn cứ Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học và Quyết định số 1545/QĐ-BYT ngày 08/05/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Ông Cục trưởng Cục Quản lý dược - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 8) gồm 63 thuốc.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng các Cục: Quản lý dược, Quản lý khám chữa bệnh, Quản lý Y dược cổ truyền, Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Vụ trưởng các Vụ: Pháp chế, Bảo hiểm y tế, Kế hoạch - Tài chính; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Giám đốc các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc các cơ sở sản xuất thuốc có thuốc được công bố tại Điều 1 và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng;
- Bảo hiểm xã hội VN;
- Tổng Công ty dược Việt Nam;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Cục Quân y-Bộ Quốc phòng; Cục Y tế-Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải-Bộ GTVT;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Xuyên

Hà Nội, ngày 19 tháng 08 năm

DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỠC GỐC (ĐỢT 8)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2994/QĐ-BYT ngày 19/08/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
58	Tarceva	Erlotinib	150mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-11868-11	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Cơ sở sản xuất: Grenzacherstrasse 124, CH-4058 Basel; Cơ sở đóng gói: CH-4303 Kaiseraugst- Thuy Sĩ	Thụy Sĩ