Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 20-11-2026 18:03:24 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1023 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 11 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 165 thuốc nhập khẩu được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 131

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06/04/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;

Căn cứ Nghị định số 313/2026/NĐ-CP ngày 08/08/2026 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 32/2026/TT-BYT ngày 29/07/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22/07/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 131 họp ngày 29/09/2026, ngày 01/10/2026 và ngày 06/10/2026 tại Công văn số 41/HĐTV-VPHĐ ngày 02/11/2026 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 165 thuốc nhập khẩu được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 131, cụ thể:

1. Danh mục 96 thuốc nhập khẩu được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 131 *(tại Phụ lục I kèm theo)*.

2. Danh mục 10 thuốc nhập khẩu được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 131 *(tại Phụ lục II kèm theo)*.

3. Danh mục 56 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 131 *(tại Phụ lục III kèm theo)*.

4. Danh mục 03 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 131 *(tại Phụ lục IV kèm theo)*.

Điều 2. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải tuân thủ các quy định hiện hành về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các quy định pháp luật khác có liên quan.

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

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

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan; Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC; Cục QLYDCT; Cục QLKCB; Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (02b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

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

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

DANH MỤC 96 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 131

(Kèm theo Quyết định số .1023...../QĐ-QLD, ngày 20../11../2026.của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
1. Cơ sở đăng ký: Abil Chempharma Private Limited *(Địa chỉ: B-1701, Lotus Corporate Park, Off. Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai, Tal: Goregaon East (Mumbai – Zone 6), India)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Lincoln Pharmaceuticals Ltd.** *(Địa chỉ: Trimul Estate, Khatraj, Tal.-Kalol, City-Khatraj, Dist.-Gandhinagar, Gujarat state, India)*							
1	Losa-50	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36 tháng	890110215726
2. Cơ sở đăng ký: Acme Generics Private Limited *(Địa chỉ: Plot No. 132, 2nd Floor Sector 82, JLPL, Mohali, Mohali, Punjab, 140308, India)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Acme Generics Private Limited** *(Địa chỉ: Plot No.115, HPSIDC, Industrial Area, Village Davni, P.O. Gurumajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P.), India)*							
2	Thyrobest 50	Levothyroxine Sodium 50µg (mcg)	Viên nén không bao	Hộp 30 viên	NSX	24 tháng	890110215826
3. Cơ sở đăng ký: Alkem Laboratories Limited *(Địa chỉ: Alkem House, Senapati Bapat Marg, Lower Parel, Mumbai - 400013, India)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Alkem Laboratories Limited** *(Địa chỉ: Plot No: 167/2, 164, 165/1, 165/2, 165/3, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Village Dabhel, Daman - 396 210, India)*							
3	Meltolan Tablets 10mg	Olanzapin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	18 tháng	890110215926
4. Cơ sở đăng ký: Ambica International Corporation *(Địa chỉ: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Paraňaque City, Philippines)* **4.1. Cơ sở sản xuất: Atlantic Pharma Producoes Farmaceuticas S.A.** *(Địa chỉ: Rua De Tapada Grande 2, Abrunheira, Sintra, 2710-228, Portugal)*							
4	Ezevastim	Ezetimibe 10mg, Simvastatin 20mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36 tháng	560110216026
4.2. Cơ sở sản xuất: S Kant Healthcare Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. 1802 - 1805, G.I.D.C., Phase III, VAPI 396 195, Gujarat State, India)*							
5	Fungarin	Mỗi gam chứa: Miconazole 20mg (2% kl/kl)	Gel dùng đường miệng	Hộp 1 tuýp x 30 gam, và một thìa đong	BP 2024 + NSX	24 tháng	890110216126
5. Cơ sở đăng ký: Aspen Pharmacare Australia Pty Limited *(Địa chỉ: 34-36 Chandos Street, ST Leonards NSW 2065, Australia)* **5.1. Cơ sở sản xuất: Aspen Bad Oldesloe GmbH** *(Địa chỉ: Industriestraβe 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germany)*							

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (7)	Số đăng ký (8)
6	Xylocaine Jelly	Lidocain hydroclorid khan (dưới dạng Lidocain hydroclorid monohydrat) 2% (w/w)	Gel	Hộp 10 tuýp x 30g	NSX	24 tháng	400110216226

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

6.1. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited *(Địa chỉ: Unit XII, Sy No. 314, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri district, Pincode 500090, Telangana State, India)*

7	Aurotaz-P 2.25	Piperacillin sodium equivalent to Piperacillin 2g, Tazobactam sodium equivalent to Tazobactam 0,25g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 38	24 tháng	890110216326

7. Cơ sở đăng ký: Belarusian-Dutch Joint Venture "Pharmland" Limited Liability Company *(Địa chỉ: 124-3, Leninskaya Street, Nesvizh, 222603, Minsk Region, Belarus)*

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

8	Metronidazole -100mg +Miconazole nitrate-100mg, Pessaries	Metronidazole 100mg, Miconazole nitrate 100mg	Viên đạn đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36 tháng	484115216426
9	Neopregnan 200	Progesterone 200mg	Viên đạn đặt âm đạo/ trực tràng	Hộp 2 vỉ x 6 viên	NSX	36 tháng	484110216526

8. Cơ sở đăng ký: Besins Healthcare (Thailand) Co., Ltd *(Địa chỉ: No. 283/92, Homeplace building, 18th floor, Sukhumvit 55 Road, Klongton Nua sub-district, Vadhana district, Bangkok Metropolis 10110, Thailand)*

8.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoires Besins International *(Địa chỉ: 13 rue Périer, 92120 Montrouge, France)*

10	Oestrogel 0.06%	17β-estradiol (dưới dạng estradiol anhydrous) 0,06% (w/w)	Gel bôi ngoài da	Hộp 1 bình, bơm định liều chứa 80g gel (một nhát bơm tương đương 1,25g gel chứa 0,75mg 17β-estradiol).	NSX	36 tháng	300110216626

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

9. Cơ sở đăng ký: Brawn Laboratories Limited *(Địa chỉ: C-64, Lajpat Nagar-1, Second Floor New Delhi Delhi South Delhi DL 110024 – IN, India)*

9.1. Cơ sở sản xuất: Brawn Laboratories Limited *(Địa chỉ: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, India)*

11	Cetirizine Tablets BP 10 mg	Cetirizine hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36 tháng	890100216726

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

10.1. Cơ sở sản xuất: Cipla Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-138, L-147, L-147/1 to L-147/3 & L-147/A, Verna Industrial Estate, Verna Goa, India)*

12	Gefticip	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24 tháng	890114216826

11. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Dược Đại Nam *(Địa chỉ: 270A Lý Thường Kiệt, Phường Diên Hồng, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

11.1. Cơ sở sản xuất: Nakakita Yakuhin.co.,Ltd. Tsushima Plant *(Địa chỉ: 52-1, Banba, Shirahamacho, Tsushima-city, Aichi, Japan)*

13	Ulcerlmin Suspension	Sucralfat hydrat 1g/10ml	Hỗn dịch uống	Hộp 10 túi x 21 gói	NSX	36 tháng	499100216926

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược MK Việt Nam *(Địa chỉ: Ô đất số 42, lô đất TT-A2, khu đô thị thành phố Giao Lưu, phường Đông Ngạc, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

12.1. Cơ sở sản xuất: Kern Pharma, SL *(Địa chỉ: Polígon Industrial Colón II. Venus, 72, 08228 Terrassa (Barcelona), Spain)*

14	Mucohep	Acetylcystein 100mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 3ml	NSX	30 tháng	840110217026

13. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm APAC *(Địa chỉ: 43D/1 Hồ Văn Huê, Phường 9, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

13.1. Cơ sở sản xuất: Patar Lab (2517) Co., Ltd. *(Địa chỉ: 51 M.3, Leabklong 7 Rd., (Thanyaburi-Lumlukka), Bungkamproy, Lumlukka, Pathumthani 12150, Thailand)*

15	Ozia Canazol	Clotrimazole 100mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 6 viên	NSX	48 tháng	885100217126

14. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Bến Tre *(Địa chỉ: 6A3 Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, Thành phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre, Việt Nam)*

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

16	Memoril 800 mg	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 9 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 15 viên	NSX	60 tháng	599110217226

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân *(Địa chỉ: Tầng 11, Tòa nhà Intan, 97 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 11, Quận Phú Nhuận, TP.HCM, Việt Nam)*

15.1. Cơ sở sản xuất: Seid, S.A. *(Địa chỉ: Ctra.Sabadell-Granollers, Km 15., 08185 Lliça de Vall (Barcelona), Spain)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (7)	Số đăng ký (8)
17	Espadiol	Estradiol (dưới dạng estradiol hemihydrate) 0,06%(w/w)	Gel	Hộp 1 tuýp x 80 gam, tuýp nhôm và 1 dụng cụ bôi	NSX	36 tháng	840110217326

16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân *(Địa chỉ: Tầng 11, Tòa nhà Intan, 97 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phú Nhuận, TP. HCM, Việt Nam)*

16.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Alter, S.A. *(Địa chỉ: Mateo Inurria, 30, 28036 Madrid, Spain)*

18	Eriox 90 mg	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 04 vỉ x 7 viên	NSX	36 tháng	840110217426

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

17.1. Cơ sở sản xuất: Uniza Lifecare Private Limited *(Địa chỉ: Sr. No. 919/7, (Old Sr. No. 404), Kadi-Detroj Road, Balasar, Tal.-Kadi, Dist.- Mehsena, Gujarat – 382715, India)*

19	Unigra 100	Sildenafil Citrate 140,480 mg tương đương với Sildenafil 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	USP hiện hành	36 tháng	890110217526
20	Unigra 50	Sildenafil Citrate 70,240mg tương đương với Sildenafil 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	USP hiện hành	36 tháng	890110217626

18. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm LV pharma *(Địa chỉ: 40/27 Hoàng Bật Đạt, phường Tân Sơn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

18.1. Cơ sở sản xuất: Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: C/6, Steel Town, Opp. Nova Petro, Moraiya, Ta.- Sanand, Dist.: Ahmedabad-382213, Gujarat, India)*

21	Gpson-400	Gabapentin 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	890110217726

19. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nhật Tiến *(Địa chỉ: 220/54/7 Âu Cơ, Phường 9, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

19.1. Cơ sở sản xuất: Sparsh Bio-Tech Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. 1, Survey No. 242/243/244, Lakhabavad, Jamnagar – 361006, Gujarat, India)*

22	Sparshclav-Forte	Mỗi 5ml hỗn dịch sau pha chứa: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin Trihydrate) 400mg, Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 57mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 100ml; Hộp 1 lọ x 70ml; Hộp 1 lọ x 60ml	USP	24 tháng	890110217826

20. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Trung Ương CODUPHA *(Địa chỉ: 262L Lê Văn Sỹ, Phường Nhiêu Lộc, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

20.1. Cơ sở sản xuất: Laurus Labs Limited (Unit-II) *(Địa chỉ: Plot No. 19, 20 & 21, Western Sector, APSEZ, Gurajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District- 531011, Andhra Pradesh, India)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (7)	Số đăng ký (8)
23	Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 200 mg/300 mg	Emtricitabin 200mg, Tenofovir disoproxil fumarat (tương đương tenofovir disoproxil 245mg) 300mg	Viên nén bao phim	Lọ 30 viên; lọ 90 viên	NSX	36 tháng	890110217926

21. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế C.A.T *(Địa chỉ: Thôn Tràng, xã Thanh Liệt, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

21.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.P.A *(Địa chỉ: Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona (VR), Italy)*

24	Cefalotin 2g	Cefalotin (dưới dạng bột vô khuẩn trộn sẵn chứa Cefalotin sodium 2116mg + Sodium bicarbonate 60mg) 2000mg	Bột pha dung dịch tiêm/truyền	Hộp 10 lọ	NSX	36 tháng	800110218026

22. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Y Dược LS *(Địa chỉ: Số 84 đường Nguyễn Văn Linh, Km 22, Quốc lộ 5, phường Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)*

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

25	Mucera	Ambroxol hydroclorid 15mg/5ml	Siro	Hộp 1 chai x 60ml	NSX	24 tháng	899100218126

23. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Bayer Việt Nam *(Địa chỉ: 118/4, Khu Công Nghiệp Long Bình hiện đại (Amata), Phường Long Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)*

23.1. Cơ sở sản xuất: Doppel Farmaceutici S.r.l. *(Địa chỉ: Via Volturno, 48-Quinto De'Stampi 20089 Rozzano (MI), Italy)*

26	Laroscorbine 1g/5ml	Ascorbic Acid 1g/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 6 ống x 5ml	NSX	24 tháng	800110218226

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

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

27	Diclofenac Basi	Diclofenac sodium 75mg/3ml	Dung dịch tiêm/truyền	Hộp 50 ống x 3ml	NSX	24 tháng	560110218326

25. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhân Vy Cường *(Địa chỉ: Số 10, Đường số 10 KDC Trung Sơn, Ấp 4B, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

25.1. Cơ sở sản xuất: Uniza Lifecare Private Limited *(Địa chỉ: Sr. No. 919/7, (Old Sr. No. 404), Kadi-Detroj Road, Balasar, Tal.-Kadi, Dist.-Mehsena – 382715, Gujarat State, India)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (7)	Số đăng ký (8)
28	Esomzium 40	Esomeprazole magnesium trihydrate Tương đương Esomeprazole 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	890110218426

26. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh *(Địa chỉ: 102-102A Nguyễn Văn Đậu, Phường Gia Định, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

26.1. Cơ sở sản xuất: Replek Farm Ltd. Skopje *(Địa chỉ: Kozle 188, 1000 Skopje, North Macedonia)*

29	Nafacolex 100 mg/5 ml	Ibuprofen 2g/100ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 100ml	NSX	36 tháng	531100218526

27. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Tú Uyên *(Địa chỉ: 182-182A Lê Thị Bạch Cát, Phường 11, Quận 11, Việt Nam)*

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

30	Betamethasone -Clotrimazole-Gentamicin Cream	Betamethason dipropionat 0,064% (w/w), Clotrimazol 1% (w/w), Gentamicin (hoạt lực)(dưới dạng gentamicin sulfat) 0,1% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 01 Tuýp x 10 gam	NSX	36 tháng	880110218626

28. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm U.N.I Việt Nam *(Địa chỉ: Phòng 1216, tòa nhà CT 4C-X2, Bắc Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

28.1. Cơ sở sản xuất: Ethypharm *(Địa chỉ: Chemin De La Poudriere, Le Grand Quevilly, 76120, France)*

Cơ sở đóng gói sơ cấp: Creapharm Clinical Supplies *(Địa chỉ: Avenue Robert Schuman, Reims, 51100, France)*

Cơ sở đóng gói thứ cấp: Creapharm Industry *(Địa chỉ: 29 Rue Leon Faucher, Reims, 51100, France)*

Cơ sở xuất xưởng lô: Ethypharm *(Địa chỉ: Zone Industrielle de Saint-Arnoult, Chateauneuf en Thymerais, 28170, France)*

31	Evertican 10mg	Everolimus (dưới dạng everolimus + 2% butylhydroxytoluen) 10mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	24 tháng	300114218726
32	Evertican 5mg	Everolimus (dưới dạng everolimus + 2% butylhydroxytoluen) 5mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	24 tháng	300114218826

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

28.2. Cơ sở sản xuất: Macarthys Laboratories Limited T/A Martindale Pharma *(Địa chỉ: Bampton Road, Harold Hill, Romford, RM3 8UG, United Kingdom)*

33	Cafcit	1ml chứa Cafein citrat 10mg tương đương cafein 5mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml	BP hiện hành	36 tháng	500110218926

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

29.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Normon, S.A. *(Địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid), Spain)*

34	Cefotaxima Normon 1g	Cefotaxim (dưới dạng cefotaxim natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 01 lọ	NSX	24 tháng	840110219026

30. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Văn Lang *(Địa chỉ: 373/1/177 Lý Thường Kiệt, Phường 9, Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

30.1. Cơ sở sản xuất: Anfarm Hellas S.A. *(Địa chỉ: 61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece)*

35	Tigecycline/Anfarm	Mỗi lọ chứa: Tigecycline 50mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 lọ	NSX	24 tháng	520110219126

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

31.1. Cơ sở sản xuất: Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plant 1, Plot No. 3, 5B, 2C, Tivim Industrial Estate, Karaswada, Mapusa, Goa - 403 526, India)*

36	Celidip	Clonazepam 2mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 2024	36 tháng	890112219226

32. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med *(Địa chỉ: Số 1-3, Đường số 45, Phường 6, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

32.1. Cơ sở sản xuất: Intas Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Plot No. 5 to 14, Pharmez Near Village Matoda, Tal-Sanand, City: Matoda, Dist. - Ahmedabad, Gujarat State, India)*

37	Metg–SR 500	Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Lọ 30 viên	NSX	24 tháng	890110219326

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

38	M-Dopakant-250	Methyldopa (dưới dạng Methyldopa sesquihydrate) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2022 + NSX	36 tháng	890110219426

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

33. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Tâm Đan *(Địa chỉ: A4.4 KDC Everich 3, Đường Phú Thuận, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

39	Clonidina Cloridrato Bioindustria L.I.M	Mỗi ống 1ml chứa Clonidine Hydrochloride 150µg (mcg)	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống, mỗi ống 1ml	NSX	24 tháng	800110219526

34. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) *(Địa chỉ: Tầng 12, tòa nhà Vietcombank, số 5 Công trường Mê Linh, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

34.1. Cơ sở sản xuất: Janssen Pharmaceutica NV *(Địa chỉ: Turnhoutseweg 30, 2340, Beerse, Belgium)*

40	Risperdal	Risperidone 1mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 1 lọ 30ml và 1 pipet đong thuốc	NSX	36 tháng	540110219626

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

35.1. Cơ sở sản xuất: Help S.A. *(Địa chỉ: Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece)*

41	Ondanset	Ondansetron (dưới dạng Ondansetron hydrochloride dihydrate) 2mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 4ml	NSX	36 tháng	520110219726

35.2. Cơ sở sản xuất: Santa Farma İlaç San. A.Ş. *(Địa chỉ: Gebkim Kimya Ihtisas Organize Sanayi Bolgesi, Cerkesli Yolu Uzeri, Erol Kiresepi Cad. No:8, 41455 Dilovasi-Kocaeli, Türkiye)*

42	Lev-end 750mg	Levetiracetam 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	868110219826

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

36.1. Cơ sở sản xuất: Basic Pharma Manufacturing B.V. *(Địa chỉ: Burgemeester Lemmensstraat 352, Geleen, 6163 JT, The Netherlands)*

43	Flucazon	Mỗi liều xịt chứa: Fluticason propionat 50µg (mcg)	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 1 chai x 60 liều, có đầu xịt phân liều	NSX	36 tháng	870110219926
44	M-Tazon	Mỗi liều xịt chứa: Mometason furoat monohydrat 50µg (mcg)	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 1 chai x 60 liều, có đầu xịt phân liều	NSX	36 tháng	870110220026

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

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (7)	Số đăng ký (8)
45	Afatinib, Film Coated Tablets, 20 mg/Tab	Afatinib dimaleat 29,56mg tương đương Afatinib 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24 tháng	520110220126
46	Afatinib, Film Coated Tablets, 30 mg/Tab	Afatinib dimaleat 44,33mg tương đương Afatinib 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24 tháng	520110220226
47	Afatinib, Film Coated Tablets, 40 mg/Tab	Afatinib dimaleat 59,11mg tương đương Afatinib 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24 tháng	520110220326

37.2. Cơ sở sản xuất: Globela Pharma Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: 357 & 358, G.I.D.C., Sachin, Surat – 394 230, India)*

48	Hydroxyurea Capsules USP 500 mg	Hydroxyurea 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36 tháng	890114220426

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

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

49	Olocur	Olopatadine hydrochloride tương đương với Olopatadine 0,2% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 3 ml	USP hiện hành	24 tháng	890110220526

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

50	Flamar 200	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	890110220626

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

39.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC *(Địa chỉ: Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia)*

51	Galvus	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36 tháng	383110220726

40. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH thương mại y tế Viễn Đông *(Địa chỉ: 20 Cư xá Bình Minh, Đường Dương Bá Trạc, Phường 1, Quận 8, Việt Nam)*

40.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Normon, S.A. *(Địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6 28760 Tres Cantos(Madrid), Spain)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (7)	Số đăng ký (8)
52	Mirtazapine Flas Normon 30 mg orodispersible tablets	Mirtazapine (Dưới dạng Mirtazapine hemihydrate) 30mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 30 viên	NSX	36 tháng	840110220826

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

41.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói sơ cấp: Kyukyu Pharmaceutical Co., Ltd *(Địa chỉ: Toyama Plant, 32-7 Hibari, Imizu City, Toyama-ken, 939-0351, Japan)*

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: LTS Lohmann Therapie - Systeme AG *(Địa chỉ: Lohmannstr. 2, 56626 Andernach, Germany)*

53	Viagra	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 50mg	Phim tan trong miệng	Hộp chứa 2 túi, mỗi túi chứa 01 miếng phim	NSX	36 tháng	499110220926

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

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

54	Tamoxifene TVP 20mg	Tamoxifen citrate (tương đương Tamoxifen 20,0 mg) 30,34mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 30 viên	NSX	36 tháng	840114221026

43. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Y-Med Healthcare *(Địa chỉ: Số 1-3, Đường số 45, Phường Khánh Hội, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

43.1. Cơ sở sản xuất: Ind-Swift Laboratories Limited *(Địa chỉ: Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District S.A.S Nagar (Mohali), Punjab-140507, India)*

55	Clopiswift	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel hydrogen sulfate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24 tháng	890110221126

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

56	Verist-16	Betahistine dihydrochloride 16mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2024 + NSX	36 tháng	890110221226

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

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

57	Lyntrab 5mg	Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	24 tháng	520110221326

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

45. Cơ sở đăng ký: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company *(Địa chỉ: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Hungary)*

45.1. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company *(Địa chỉ: 9900 Körmend, Mátyás király út 65., Hungary)*

58	Paxirasol	Bromhexine hydrochloride 8mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	60 tháng	599100221426

46. Cơ sở đăng ký: Euro Healthcare Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 1 North Bridge Road, #19-04/05, High Street Centre, Singapore (179094), Singapore)*

46.1. Cơ sở sản xuất: AC Helcor S.R.L. *(Địa chỉ: Str. Dr. Victor Babes nr. 62, Loc. Baia Mare, Municipiul Baia Mare, Jud. Maramures, cod 430083, Romania)*

59	Bromhexin Helcor 8 mg Tablets	Bromhexine hydrochloride 8mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24 tháng	594100221526

46.2. Cơ sở sản xuất: Unijules Life Sciences Limited *(Địa chỉ: Plot No. B-35 & 36, MIDC Industrial Area, Kalmeshwar, Nagpur 441501 Maharashtra State, India)*

60	Qrifum	Clotrimazole 1,0% (w/w)	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp nhôm 30g	BP hiện hành	36 tháng	890100221626

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

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

61	Dapaget tablets 5mg	Dapagliflozin (dưới dạng dapagliflozin propanediol monohydrate) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24 tháng	896110221726
62	Getzglim Tablets 3mg	Glimepirid 3mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	896110221826
63	Telart Tablets 20mg	Telmisartan 20mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24 tháng	896110221926
64	Telart Tablets 40mg	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24 tháng	896110222026

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

48.1. Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome S.A. *(Địa chỉ: Avda. De Extremadura, 3. Poligono Industrial Allenduero, 09400-Aranda de Duero. (Burgos), Spain)*

65	Avamys	Fluticasone furoate (siêu mịn) 27,5mcg	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 1 bình 60 liều xịt; Hộp 1 bình 120 liều xịt	NSX	36 tháng	840110222126

49. Cơ sở đăng ký: Gracure Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Delhi, West Delhi DL 110015, India)*

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (7)	Số đăng ký (8)
66	Propranolol Hydrochloride Tablets USP 20 mg	Propranolol hydrochloride 20mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	890110222226

49.2. Cơ sở sản xuất: M/s Gracure Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan), India)*

67	Graclox-500	Cloxacillin sodium 525mg tương đương Cloxacillin 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	890110222326

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

50.1. Cơ sở sản xuất: Themis Medicare Limited *(Địa chỉ: Sector-6A, Plot No. 16, 17 & 18, IIE, SIDCUL, Distt. Haridwar, Uttarakhand-249403, India)*

68	Cisatra	Cisatracurium (dưới dạng Cisatracurium besylate 0,268% w/v) 0,2% (w/v)	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 10ml	USP 43	18 tháng	890110222426
69	Cisatra	Lọ 5ml chứa Cisatracurium (dưới dạng Cisatracurium besylate 13,4mg) 10mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 5ml	USP 43	18 tháng	890110222526

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

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

70	Famtero 125	Famciclovir 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24 tháng	890110222626
71	Valsar HT 80/12.5	Valsartan 80mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP	24 tháng	890110222726

51.2. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited *(Địa chỉ: Unit-VI, Sy.No.410 - 411, TSIIC Formulation SEZ, Pollepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India)*

72	Bentero 100	Bendamustine hydrochloride monohydrate 104,56mg tương đương Bendamustine hydrochloride 100mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24 tháng	890110222826

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

52. Cơ sở đăng ký: Il-Yang Pharm Co., Ltd. *(Địa chỉ: (Hagal-dong), 110, Hagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

52.1. Cơ sở sản xuất: Sofarimex –Indústria Química E Farmacêutica, S.A. *(Địa chỉ: Avenida das Indústrias –Alto de Colaride –Agualva 2735-213 Cacém, Portugal)*

73	Tonre-A 32.5	Olmesartan medoxomil 20mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 8 vỉ x 7 Viên	NSX	48 tháng	560110222926
74	Tonre-A 45	Olmesartan medoxomil 20mg, Hydrochlorothiazid 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 8 vỉ x 7 Viên	NSX	48 tháng	560110223026
75	Tonre-A 65	Olmesartan medoxomil 40mg, Hydrochlorothiazide 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 8 vỉ x 7 Viên	NSX	48 tháng	560110223126

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

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

76	Sitagliptin Grindeks 100 mg film-coated tablets	Sitagliptin hydrochloride monohydrate (tương đương với sitagliptin 100mg) 113,40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên; Hộp 7 vỉ x 14 viên	NSX	24 tháng	475110223226

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

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

77	Gadova	Gadobutrol monohydrat (tương đương Gadobutrol 604,72mg (60,472% w/v)) 622,73mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 bơm tiêm thủy tinh đóng sẵn thuốc x 7,5ml	NSX	36 tháng	880110223326

55. Cơ sở đăng ký: Lotus International Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 9 Raffles Place, #26-01 Republic Plaza, Singapore (048619), Singapore)*

55.1. Cơ sở sản xuất, đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Anfarm Hellas S.A. *(Địa chỉ: 61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece)*

Cơ sở xuất xưởng: Pharmathen SA *(Địa chỉ: Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece)*

78	Voriconazole 200 mg	Voriconazole 200mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	36 tháng	520110223426

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

56. Cơ sở đăng ký: Medispharm Co. Ltd. *(Địa chỉ: 415, 3, Dangsan-ro 44 gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, Republic of Korea)*

56.1. Cơ sở sản xuất: Hanlim Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

79	Teripin-S Injection	Ống 8,5ml chứa Terlipressin acetate 1mg	Dung dịch tiêm	5 ống/khay/ hộp	NSX	24 tháng	880110223526

57. 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)*

57.1. Cơ sở sản xuất: Elpen Pharmaceutical Co., Inc. *(Địa chỉ: Marathonos AVE. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece)*

80	Ticaplet 60	Ticagrelor 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36 tháng	520110223626
81	Ticaplet 90	Ticagrelor 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36 tháng	520110223726

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

58.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited *(Địa chỉ: Plot No. 11, 12 & 13, Indore SEZ, Phase-II, Pharma Zone, Sector-III, Pithampur, Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454775, India)*

82	Dolutegravir tablets 50 mg	Dolutegravir Sodium 52,6mg tương đương Dolutegravir 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	24 tháng	890110223826

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

59.1. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited *(Địa chỉ: Plot No. S-155 to S-159 & N1, Phase III & IV, Verna Industrial Estate, Verna Salcette Goa, 403722, India)*

83	Solifenacin succinate tablets 10 mg	Solifenacin Succinate 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24 tháng	890110223926

60. Cơ sở đăng ký: MSN Laboratories Private Limited *(Địa chỉ: MSN House, Plot No. C 24, Sanath Nagar Industrial Estate, Sanath Nagar Hyderabad, TG 500018, India)*

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

84	Vilacret 50	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24 tháng	890110224026

61. Cơ sở đăng ký: Nibblen Life Sciences Private Limited *(Địa chỉ: No 5, Ground Floor, 45th Street, 200Feet Road, Thilai Ganga Nagar, Chennai Kancheepuram TN 600061, India)*

61.1. Cơ sở sản xuất: M/s Next Wave (India) *(Địa chỉ: Rampur Ghat Road, Paonta Sahib, Distt. Sirmour, Himachal Pradesh, 173025, India)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (7)	Số đăng ký (8)
85	Brucktol 100	Sacubitril 48,6mg và Valsartan 51,4mg dưới dạng phức hợp muối natri 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36 tháng	890110224126

62. Cơ sở đăng ký: Organon Hong Kong Limited *(Địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong)*

62.1. Cơ sở sản xuất: Hanmi Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 214, Muha-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

86	Cozaar XQ 5mg/50mg	Losartan potassium 50mg, Amlodipine (dưới dạng amlodipine camsylate) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24 tháng	880110224226

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

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

87	Urseo	Acid ursodeoxycholic 250mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 6 viên	NSX	24 tháng	899110224326

64. Cơ sở đăng ký: Pharma Pontis *(Địa chỉ: Room 307, KD-U Tower, 70, Jeongui-ro, Songpa-gu Seoul, Republic of Korea)*

64.1. Cơ sở sản xuất: Sofarimex –Indústria Química E Farmacêutica, S.A. *(Địa chỉ: Avenida das Indústria –Alto de Colaride –Agualva 2735-213 Cacém, Portugal)*

88	Perininda Forte	Indapamid 1,25mg, Perindopril tert-butylamine (tương đương với perindopril 3,338mg) 4mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	560110224426

64.2. Cơ sở sản xuất: Sofarimex –Indústria Química E Farmacêutica, S.A. (Fab). *(Địa chỉ: Avenida das Indústria –Alto de Colaride –Agualva 2735-213 Cacém, Portugal)*

89	Perininda	Indapamid 0,625mg, Perindopril tert-butylamine (tương đương với perindopril 1,669mg) 2mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	560110224526

65. Cơ sở đăng ký: RV Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Plot No. H-19, MIDC, Waluj, Aurangabad-431133, District - Aurangabad, Maharashtra, India)*

65.1. Cơ sở sản xuất: RV Lifesciences Limited *(Địa chỉ: Plot No. H-19, MIDC, Waluj, Chhatrapati Sambhajinagar 431133 Maharashtra State, India)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (7)	Số đăng ký (8)
90	Apixan 5	Apixaban 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 20 viên, vỉ nhôm-nhôm; Hộp 3 vỉ x 20 viên, vỉ nhôm-PVC/PVDC ; Hộp 1 chai x 60 viên, chai HDPE	NSX	24 tháng	890110224626

66. Cơ sở đăng ký: Saifen Drugs Philippines Inc. *(Địa chỉ: Unit B3 G/F Padilla Building, F. Ortigas Jr. Road, Ortigas Center, San Antonio, Pasig City, Metro Manila, Philippines)*

66.1. Cơ sở sản xuất: S.M. Farmaceutici S.R.L. *(Địa chỉ: Zona Industriale 85050 Tito (PZ), Italy)*

91	Zoledronic acid 4 mg/100 ml	Zoledronic acid (dưới dạng 4,264mg acid zoledronic monohydrat) 4mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ, thủy tinh loại I chứa 100 ml dung dịch thuốc, nút bromobutyl phủ lớp polymer flo hóa trơ, niêm phong bằng nắp nhôm.	NSX	36 tháng	800110224726

67. Cơ sở đăng ký: Saint Corporation *(Địa chỉ: Academy Tower, Rm #718, 719, 118, Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea)*

67.1. Cơ sở sản xuất: Genuone Sciences Inc. *(Địa chỉ: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Republic of Korea)*

92	Conparex Capsule	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	880110224826

67.2. Cơ sở sản xuất: Myungmoon Pharm. Co., Ltd *(Địa chỉ: 26, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

93	Sislyum-10	Montelukast natri (tương đương 10mg montelukast) 10,4mg	Viên nén bao phim	Hộp 04 vỉ x 07 viên	NSX	36 tháng	880110224926
94	Sislyum-5	Montelukast natri (tương đương 5mg montelukast) 5,2mg	Viên nén nhai	Hộp 04 vỉ x 07 viên	NSX	24 tháng	880110225026

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

68. Cơ sở đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited *(Địa chỉ: UB Ground, 5 & AMP; 6th Floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra, India)*

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

95	Dapavel 10 mg	Dapagliflozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	890110225126
96	Etrobax 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 7 viên	NSX	24 tháng	890110225226

Ghi chú:

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

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

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

Phụ lục II

DANH MỤC 10 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 131

(Kèm theo Quyết định số ...1023.../QĐ-QLD, ngày 20../11../2026 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 *(Địa chỉ: Số 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường Hoà Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Zeria Pharmaceutical Co., Ltd. Saitama Plant** *(Địa chỉ: 1212 Aza Kappayama, Narisawa, Kumagaya-shi, Saitama, Japan)*							
1	Acofide Tablets 100mg	Acotiamide hydrochloride hydrate 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	499110225326
2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam *(Địa chỉ: 138 Giảng Võ, phường Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam)* **2.1. Cơ sở sản xuất: New.Fa.Dem.S.r.l** *(Địa chỉ: Zona Industriale - 80014 Giugliano in Campania (NA), Italy)*							
2	Antrolin	Mỗi 100g kem chứa: Nifedipine 0,3g, Lidocaine hydrochloride 1,5g	Kem bôi trực tràng	Hộp 1 Tuýp x 30 gam, kèm que bôi	NSX	36 tháng	800110225426
3. 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)* **3.1. Cơ sở sản xuất: SK Chemicals Co., Ltd** *(Địa chỉ: 149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)*							
3	Sidapvia	Dapagliflozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat 12,3mg) 10mg, Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat 128,5mg) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24 tháng	880110225526
4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Lynh Farma *(Địa chỉ: Tầng trệt, 351/31 Nơ Trang Long, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **4.1. Cơ sở sản xuất: HK inno.N Corporation** *(Địa chỉ: 239 Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)*							
4	K-CAB Tablet 50 mg	Tegoprazan 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24 tháng	880110225626
5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) *(Địa chỉ: Tầng 17, Phòng 1701, Friendship Tower, 31 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **5.1. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH** *(Địa chỉ: Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany)*							

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (7)	Số đăng ký (8)
5	Lorviqua	Lorlatinib 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	400110225726
6	Lorviqua	Lorlatinib 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	400110225826

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Pierre Fabre Việt Nam *(Địa chỉ: Số 518B, Đường Điện Biên Phủ, Phường 21, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

6.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Ardena U.S. LLC *(Địa chỉ: 14 Schoolhouse Road, Somerset, New Jersey (NJ) 08873, United States)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: Pierre Fabre Medicament Production *(Địa chỉ: Site Progipharm, Rue du Lycée, Gien, 45500, France)*

7	Braftovi	Encorafenib 75mg	Viên nang cứng	Hộp 7 vỉ x 6 viên	NSX	36 tháng	001110225926

6.2. Cơ sở sản xuất: Pierre Fabre Medicament Production *(Địa chỉ: Site Progipharm, Rue du Lycée, Gien, 45500, France)*

8	Mektovi	Binimetinib 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 7 vỉ x 12 viên	NSX	36 tháng	300110226026

7. Cơ sở đăng ký: Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd. *(Địa chỉ: 323, United Center Building, 24th Floor, Silom Road, Silom Sub-district, Bang Rak District, Bangkok Metropolis, Thailand)*

7.1. Cơ sở sản xuất: Nipro Pharma Corporation Ise Plant *(Địa chỉ: 647-240, Ureshinotengeji-Cho, Matsusaka-shi, Mie, Japan)*

9	Radicava inj. 30mg	Mỗi ống 20ml chứa: Edaravone 30mg	Thuốc tiêm truyền (dung dịch pha truyền tĩnh mạch)	Hộp 10 ống x 20ml	JP hiện hành	24 tháng	499110226126

8. Cơ sở đăng ký: Mayoly Pharma France *(Địa chỉ: 3 Place Renault, Rueil Malmaison, 92500, France)*

8.1. Cơ sở sản xuất: Mayoly Industrie *(Địa chỉ: 20 Rue Ethe Virton, Dreux, 28100, France)*

10	Izinova	Sodium sulfate anhydrous 17,510g, Magnesium sulfate heptahydrate 3,276g, Potassium sulfate 3,130g	Dung dịch đậm đặc pha uống	Hộp 2 chai chứa khoảng 176ml dung dịch đậm đặc	NSX	36 tháng	300110226226

Ghi chú:

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

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

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

Phụ lục III

DANH MỤC 56 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 131

(Kèm theo Quyết định số ..1023...../QĐ-QLD, ngày 20./1.1../2026.của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)* **1.1. Cơ sở sản xuất: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.** *(Địa chỉ: Via Sette Santi, 3-50131 Firenze (FI), Italy)*								
1	Sympal	Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol) 50mg/2ml	Dung dịch tiêm bắp chậm, tiêm tĩnh mạch chậm, truyền tĩnh mạch sau khi pha	Hộp 5 ống x 2ml	NSX	48 tháng	800110226326 (VN-22698-21)	1
1.2. Cơ sở sản xuất: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. *(Địa chỉ: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy)* **Cơ sở kiểm nghiệm: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.** *(Địa chỉ: Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze (FI), Italy)*								
2	Bilaxten	Bilastine 20mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	60 tháng	800110226426 (VN2-496-16)	2
1.3. Cơ sở sản xuất: Catalent Germany Eberbach GmbH *(Địa chỉ: Gammelsbacher Strasse 2 - 69412 Eberbach, Germany)* **Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin Chemie AG** *(Địa chỉ: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany)*								
3	Espumisan Capsules	Simethicone 40mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vỉ x 25 viên	NSX	36 tháng	400100083623	2

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
	2. Cơ sở đăng ký: Anvo Pharma Inc. *(Địa chỉ: 2544 Advanced Avenue London ON N6M 1E1, Canada)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Anfarm Hellas S.A.** *(Địa chỉ: 61st Km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece)*							
4	Sulbenin 10mg/Tab	Donepezil hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36 tháng	520110226626 (VN-22603-20)	1
5	Sulbenin 5mg/Tab	Donepezil hydrochloride 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36 tháng	520110226726 (VN-22604-20)	1
	3. Cơ sở đăng ký: Besins Healthcare (Thailand) Co., Ltd *(Địa chỉ: No. 283/92, Homeplace building, 18th floor, Sukhumvit 55 Road, Klongton Nua sub-district, Vadhana district, Bangkok Metropolis 10110, Thailand)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Taiwan Biotech Co., Ltd.** *(Địa chỉ: 22 Chieh Shou Road, Taoyuan District, Taoyuan City, Taiwan)*							
6	Betosiban	Atosiban (dưới dạng Atosiban acetat) 37,5mg/5ml	Dung dịch đậm đặc dùng pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp to x 10 hộp nhỏ x 1 lọ 5ml	NSX	24 tháng	471110226826 (VN-22720-21)	1
	4. Cơ sở đăng ký: Cipla Ltd *(Địa chỉ: Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai - 400013, Maharashtra, India)* **4.1. Cơ sở sản xuất: Cipla Ltd.** *(Địa chỉ: L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna Goa, India)*							
7	Seroflo-250 (CFC Free)	Mỗi nhát xịt chứa: Fluticasone Propionate 250µg (mcg), Salmeterol Xinafoate (tương đương 25mcg Salmeterol) 36,32µg (mcg)	Thuốc hít định liều	Hộp 01 ống hít định liều x 120 liều	NSX	24 tháng	890110226926 (VN-19816-16)	1
	5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần BT Việt Nam *(Địa chỉ: Số 1B phố Trung Liệt, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam)* **5.1. Cơ sở sản xuất: Atlantic Pharma Producoes Farmaceuticas S.A.** *(Địa chỉ: Rua de Tapada Grande 2, Abrunheira, Sintra 2710-228, Portugal)*							
8	Bterol	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp, 2 vỉ x 14 viên	NSX	24 tháng	560110227026 (VN-19819-16)	1

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

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đại Nam *(Địa chỉ: 270A Lý Thường Kiệt, Phường Diên Hồng, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

6.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Normon, S.A. *(Địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760 Madrid, Spain)*

9	Pramipexol Normon 0,7 mg Tablets	Pramipexole (dưới dạng dihydrochloride monohydrate) 0,7mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	840110227126 (VN-22816-21)	1

7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Green *(Địa chỉ: Số 26, Tổ 30A, KĐT Đồng Tàu, Thịnh Liệt, Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)*

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

10	Greenkaxone	Ceftriaxon (dưới dạng ceftriaxon natri) 1 gam	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ, Glass type I (kèm 1 ống nước cất pha tiêm 10 ml); Hộp 10 Lọ, Glass type I	USP 44	24 tháng	690110227226 (VN-19580-16)	1

8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần dược phẩm Tenamyd *(Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

11	Elernap 10mg/10mg	Enalapril maleate (tương đương với 7,64mg enalapril) 10mg, Lercanidipine hydrochloride (tương đương với 9,44mg lercanidipine) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	383110006523	1
12	Elernap 20mg/10mg	Enalapril maleate (tương đương với 15,29mg enalapril) 20mg, Lercanidipine hydrochloride (tương đương với 9,44mg lercanidipine) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	383110006623	1

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
13	Aminosteril N-Hepa 8%	* 250ml dung dịch chứa: L-isoleucin 2,60g, L-leucin 3,27g, L-lysin acetat 2,43g tương đương với L-lysin 1,72g, L-methionin 0,28g, N-acetyl L-cystein 0,18g tương đương với L-cystein 0,13g, L-phenylalanin 0,22g, L-threonin 1,10g, L-tryptophan 0,18g, L-valin 2,52g, L-arginin 2,68g, L-histidin 0,70g, Glycin 1,46g, L-alanin 1,16g, L-prolin 1,43g, L-serin 0,56g * 500ml dung dịch chứa: L-isoleucin 5,20g, L-leucin 6,55g, L-lysin acetat 4,86g tương đương với L-lysin 3,44g, L-methionin 0,55g, N-acetyl L-cystein 0,35g tương đương với L-cystein 0,26g, L-phenylalanin 0,44g, L-threonin 2,20g, L-tryptophan 0,35g, L-valin 5,04g, L-arginin 5,36g, L-histidin 1,40g, Glycin 2,91g, L-alanin 2,32g, L-prolin 2,87g, L-serin 1,12g	Dung dịch tiêm truyền	Chai 250ml. Chai 500ml. Thùng 10 chai 250ml. Thùng 10 chai 500ml	NSX	36 tháng	900110227526 (VN-22744-21)	1

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam *(Địa chỉ: Khu vực 8, phường Quy Nhơn Bắc, tỉnh Gia Lai, Việt Nam)*

9.1. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Austria GmbH *(Địa chỉ: Hafnerstraße 36, 8055, Graz, Austria)*

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

10. 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)*

10.1. Cơ sở sản xuất: IPR Pharmaceuticals Inc. *(Địa chỉ: Carr 188 Lote 17, San Isidro Industrial Park, Po Box 1624, Canovanas, PR 00729, Puerto Rico, USA)*

Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited *(Địa chỉ: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom)*

14	Crestor	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci 5,2mg) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36 tháng	001110227626 (VN-19786-16)	2
15	Crestor 10mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36 tháng	001110227726 (VN-18150-14)	2

11. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Minh Tiến *(Địa chỉ: Số 49 Phố Tam Khương, Phường Khương Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

11.1. Cơ sở sản xuất: Biofarm Sp. zo.o. *(Địa chỉ: ul. Walbrzyska 13, 60-198 Poznan, Poland)*

16	Atrox 10	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calcium 10,34mg) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24 tháng	590110227826 (VN-19882-16)	1

12. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh *(Địa chỉ: 102-102A Nguyễn Văn Đậu, phường Gia Định, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

17	Enyglid Tablet	Repaglinide 1mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36 tháng	383110227926 (VN-22613-20)	1

13. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Quang Anh *(Địa chỉ: 83a Hoà Hưng, Phường 12, Quận 10, Tp. HCM, Việt Nam)*

13.1. Cơ sở sản xuất: NeuraxPharm Pharmaceuticals, S.L *(Địa chỉ: Avda. Barcelona 69- 08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spain)*

18	Ucyrin 75mg	Clopidogrel Bisulfat tương đương Clopidogrel 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36 tháng	840110228026 (VN-15810-12)	1

14. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Santen Việt Nam *(Địa chỉ: Phòng 1405, Lầu 14, Tòa nhà Empress Tower, 138-142 Đường Hai Bà Trưng, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
19	Cosopt-S	Dorzolamid (dưới dạng Dorzolamid hydroclorid) 4mg/0,2ml; Timolol (dưới dạng Timolol maleat) 1mg/0,2ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 3 túi x 20 lọ x 0,2ml	NSX	36 tháng	499110442023	1
20	Cravit	Mỗi lọ 5ml chứa: Levofloxacin hydrat (tương đương levofloxacin 24,39mg) 25mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	JP hiện hành	36 tháng	499115228226 (VN-19340-15)	2
21	Sanlein 0.3	Natri hyaluronat tinh khiết 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	36 tháng	499110228326 (VN-19343-15)	2

15. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med *(Địa chỉ: 1-3, Đường số 45, Phường 6, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

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

22	Mupricon Ointment	Mỗi 5 gam chứa Mupirocin 0,1g	Thuốc mỡ	Hộp 1 tuýp 5g	NSX	24 tháng	890100228426 (VN-22758-21)	1

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

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

23	Fildilol 3.125	Carvedilol 3,125mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 36	36 tháng	890110228526 (VN-21242-18)	1

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

24	Acuroff-10	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	Hộp lớn x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên. Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24 tháng	890110228626 (VN-22620-20)	1

16.3. Cơ sở sản xuất: RPG Life Sciences Limited. *(Địa chỉ: 3102/A, G.I.D.C. Estate, City - Ankleshwar - 393 002, Dist. -Bharuch, Gujarat State, India)*

25	Losatec H	Losartan Potassium 50mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 39	36 tháng	890110228726 (VN-21804-19)	1

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

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

17.1. Cơ sở sản xuất: Catalent Australia Pty Ltd *(Địa chỉ: 217-221 Governor Road, Braeside, VIC 3195, Australia)*

26	Dasbrain	Dầu cá ngừ tự nhiên (chứa Omega-3 marine triglycerides 320mg, Eicosapentaenoic acid 60mg, Docosahexaenoic acid 260mg) 1000mg	Viên nang mềm	Lọ 30 viên	NSX	36 tháng	930100228826 (VN-18228-14)	1

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

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

27	Lorakam-4	Lornoxicam 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	24 tháng	890110228926 (VN-21823-19)	1

19. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đông Phương *(Địa chỉ: 51, Đường số 30, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

19.1. Cơ sở sản xuất: Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd. *(Địa chỉ: 146/23 Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)*

28	Corbis Tablet 5mg	Bisoprolol Fumarate 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 38	36 tháng	896110229026 (VN-20269-17)	1

19.2. Cơ sở sản xuất: Young Poong Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 333, Hambangmoe-ro, Namdong-gu, Incheon, Republic of Korea)*

29	Simvaseo Tablet	Simvastatin 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 41	36 tháng	880110229126 (VN-18761-15)	1

20. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Úc Châu *(Địa chỉ: 74/18 Trương Quốc Dung, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

20.1. Cơ sở sản xuất: R.X. Manufacturing Co., Ltd. *(Địa chỉ: 76 Salaya-Bangpasi Road, Moo 10, Narapirom, Banglane, Nakornpathom 73130, Thailand)*

30	AMK 457	Mỗi 5ml chứa Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 400mg, Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat) 57mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai, 70ml	BP 2024	24 tháng	885110229226 (VN-20887-18)	1

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
	21. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH thương mại Nam Đồng *(Địa chỉ: Số nhà 2 ngõ 164/117, phố Vương Thừa Vũ, phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)* **21.1. Cơ sở sản xuất: Faes Farma, S.A.** *(Địa chỉ: C/ Máximo Aguirre, 14, Lejona-Leioa, 48940 Vizcaya, Spain)*							
31	Mecolzine	Mesalazin 500mg	Viên nén bao phim kháng dịch dạ dày	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	48 tháng	840110229326 (VN-22521-20)	1
	22. Cơ sở đăng ký: Diethelm & Co., Ltd. *(Địa chỉ: Wiesenstrasse 8, 8008 Zurich, Switzerland)* **22.1. Cơ sở sản xuất: UPSA SAS** *(Địa chỉ: 979, avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage, France)*							
32	UPSA-C	Acid ascorbic (Vitamin C) 1000mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 1 tuýp x 10 viên	NSX	24 tháng	300100229426 (VN-22567-20)	1
	23. Cơ sở đăng ký: Dr. Reddy's Laboratories Limited *(Địa chỉ: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana - 500034, India)* **23.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Limited** *(Địa chỉ: Formulation Unit-VII, Plot Nos. P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District 530046, Andhra Pradesh, India)*							
33	Palvored 100	Palbociclib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 7 viên	NSX	24 tháng	890110017523	1
34	Palvored 75	Palbociclib 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 7 viên	NSX	24 tháng	890110017723	1
	24. Cơ sở đăng ký: Gedeon Richter Plc. *(Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)* **24.1. Cơ sở sản xuất: Gedeon Richter Plc.** *(Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)*							
35	Daylla	Drospirenone 3mg, Ethinylestradiol 0,02mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 21 viên; hộp 3 vỉ x 21 viên	NSX	36 tháng	599110016823	1
	25. Cơ sở đăng ký: Getz Pharma (Private) Limited *(Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)* **25.1. Cơ sở sản xuất: Getz Pharma (Private) Limited** *(Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)*							
36	Azoget tablets 500mg	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	USP hiện hành	24 tháng	896110229826 (VN-22702-21)	1
37	Getinomide Tablets 25mg	Tenofovir alafenamid (dưới dạng tenofovir alafenamid fumarat 28,04mg) 25,00mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	24 tháng	896110193623	1

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

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

26.1. Cơ sở sản xuất: Italfarmaco, S.A *(Địa chỉ: San Rafael, 3, 28108 Alcobendas (Madrid), Spain)*

38	Rupafin	Rupatadine (dưới dạng Rupatadine fumarate) 1mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 1 chai x 120ml, hộp 1 chai x 30ml	NSX	30 tháng	840110447523	2

26.2. Cơ sở sản xuất: SMB Technology S.A *(Địa chỉ: Rue du Parc Industriel 39, B-6900 Marche-en-Famenne, Belgium)*

39	D-Cure 25.000 IU	Mỗi ống 1ml chứa: Cholecalciferol (tương đương 25.000 IU Vitamin D3) 0,625mg	Dung dịch uống	Hộp 4 ống x 1ml	NSX	24 tháng	540110230126 (VN-20697-17)	1

27. Cơ sở đăng ký: Joint Stock Company "Grindeks" *(Địa chỉ: 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia)*

27.1. Cơ sở sản xuất: Joint stock company "Grindeks" *(Địa chỉ: 53 Krustpils street, Riga, LV-1057, Latvia)*

40	Karvidil 12,5mg	Carvedilol 12,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36 tháng	475110230226 (VN-22552-20)	1
41	Karvidil 6,25mg	Carvedilol 6,25mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36 tháng	475110230326 (VN-22553-20)	1

28. Cơ sở đăng ký: Kowa Company, Ltd. *(Địa chỉ: 6-29, Nishiki 3-chome, Naka-ku, Nagoya, Japan)*

28.1. Cơ sở sản xuất: Kowa Company, Ltd., Nagoya Factory *(Địa chỉ: 18-57, Hatooka 2-chome, Kita-ku, Nagoya, Aichi, Japan)*

42	Livalo Tablets 2mg	Pitavastatin calci (dưới dạng Pitavastatin calci hydrat) 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	JP hiện hành	36 tháng	499110230426 (VN-23087-22)	1

29. Cơ sở đăng ký: Les Laboratoires Servier *(Địa chỉ: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France)*

29.1. Cơ sở sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie *(Địa chỉ: 905 Route de Saran, 45520 Gidy, France)*

43	Coversyl 5mg	Perindopril arginine (tương ứng với 3,395mg perindopril) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ chứa 30 viên	NSX	36 tháng	300110230526 (VN-17087-13)	2
44	Coversyl Plus Arginine 5mg/ 1.25mg	Perindopril arginine (Tương ứng với 3,395mg perindopril) 5mg, Indapamide 1,25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ chứa 30 viên	NSX	36 tháng	300110230626 (VN-18353-14)	2

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

30. Cơ sở đăng ký: Lotus International Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 9 Raffles Place, #26-01 Republic Plaza, Singapore (048619), Singapore)*

30.1. Cơ sở sản xuất: Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant *(Địa chỉ: No. 30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 54066, Taiwan)*

45	Kemogeft	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim	hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên, vỉ PVC/PE/PVDC-Al, túi PET/Al/PE	NSX	48 tháng	471114017123	1

31. 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)*

31.1. Cơ sở sản xuất: Athena Drug Delivery Solutions Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot A1-A5, MIDC, Chemical Zone, Ambernath (West), Maharashtra, 421 501, India)*

46	Stimufer	Metformin hydrochloride 750mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	890110230826 (VN-22783-21)	1

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

47	Perglim M-2	Glimepiride 2mg, Metformin hydrochloride 500mg	Viên giải phóng kéo dài	Hộp 5 hộp x 1 vỉ x 20 viên; hộp 5 vỉ x 20 viên; hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	24 tháng	890110035223	2

32. Cơ sở đăng ký: Merck Export GmbH *(Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany)*

32.1. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Plc. *(Địa chỉ: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Hungary)*

48	Concor AM 5mg/5mg	Bisoprolol fumarate 5 mg, Amlodipine (dưới dạng amlodipine besilate 6,95mg) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	599110194523	1

33. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd *(Địa chỉ: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore)*

33.1. Cơ sở sản xuất: Fareva Unterach GmbH *(Địa chỉ: Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
49	Alexan	Cytarabin 20,0mg/ml	Dung dịch tiêm, tiêm truyền	Hộp 1 lọ 5ml; Hộp 10 lọ 5ml	NSX	24 tháng	900114231126 (VN-20579-17)	1

34. Cơ sở đăng ký: Organon Hong Kong Limited *(Địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong)*

34.1. Cơ sở sản xuất: Organon Pharma (UK) Limited *(Địa chỉ: Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom)*

50	Singulair 4mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Viên nén nhai	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24 tháng	500110231226 (VN-20318-17)	2

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

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

51	Pitator Tablets 4mg	Pitavastatin calcium (Tương đương Pitavastatin 4mg) 4,18mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ nhôm x 7 viên	NSX	36 tháng	471110231326 (VN-22667-20)	1

36. Cơ sở đăng ký: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. *(Địa chỉ: Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)*

36.1. Cơ sở sản xuất: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. *(Địa chỉ: 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)*

52	Linezolid	Linezolid 2mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 túi 300ml	NSX	24 tháng	590110231426 (VN-22979-21)	1

37. Cơ sở đăng ký: Phil International Co., Ltd. *(Địa chỉ: 17, Nonhyeon-ro 99-gil, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea)*

37.1. Cơ sở sản xuất: Hanlim Pharm. Co.,Ltd. *(Địa chỉ: 2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

53	Telodrop	Hydroxypropylmethylcellulose 2910 0,3% (w/v), Dextran 70 0,1% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 15ml	KP 12	36 tháng	880100231526 (VN-22673-20)	1

38. Cơ sở đăng ký: Saifen Drugs Philippines Inc. *(Địa chỉ: Unit B3, G/F Padilla Building, F. Ortigas Jr. Road, Ortigas Center, San Antonio, Pasig City, Metro Manila, Philippines)*

38.1. Cơ sở sản xuất: Evertogen Life Sciences Limited *(Địa chỉ: Plot No. S-8 S-9 S-13/P S-14/P Tsiic, Pharma SEZ Green Industrial Park, Polepally, Jadcherla, Mahbubnagar, 509301, India)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
54	Etirabol 80/12.5	Telmisartan 80mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén.	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48 tháng	890110231626 (VN-22764-21)	1

39. Cơ sở đăng ký: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. *(Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)*

39.1. Cơ sở sản xuất: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. *(Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)*

55	Buston Injection	Scopolamine N-Butylbromide (Hyoscine-N-Butylbromide) 20mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống tiêm 1ml	BP hiện hành	48 tháng	471110231726 (VN-22791-21)	1

40. Cơ sở đăng ký: U Square Lifescience Private Limited *(Địa chỉ: A-1101,1102, 1103 Solitaire Corporate Park, Beside Divya Bhaskar Press, S.G.Highway, Sarkhej, Ahmedabad Ahmedabad, GJ 380051, India)*

40.1. Cơ sở sản xuất: Yash Medicare Pvt., Ltd. *(Địa chỉ: Near Sabar Dairy, Talod Road, Po. Hajipur, Tal: Himatnagar, City: Hajipur-383006, Dist: Sabarkantha, Gujarat, India)*

56	Azanex	Adapalene 0,1% (w/w)	Gel dùng ngoài da	Hộp chứa 1 tuýp 10g, Hộp chứa 1 tuýp 20g, Hộp chứa 1 tuýp 50g	NSX	36 tháng	890110231826 (VN-22483-19)	1

Ghi chú:

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

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục V Thông tư 32/2026/TT-BYT ngày 29/07/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

Phụ lục IV

DANH MỤC 03 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 131

(Kèm theo Quyết định số ...1023...../QĐ-QLD, ngày 20../11../2026.của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) *(Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank, số 5 Công trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Janssen Pharmaceutica N.V.** *(Địa chỉ: Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium)*								
1	Invega Sustenna	Ống tiêm 0,5ml chứa: Paliperidone palmitate (Tương đương với 50mg paliperidone) 78mg	Hỗn dịch tiêm giải phóng kéo dài	Hộp chứa 1 ống tiêm 0,5ml đóng sẵn thuốc + 2 kim tiêm an toàn	NSX	24 tháng	540110231926 (VN2-531-16)	2
2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam *(Địa chỉ: Phòng 06, tầng 3B, tòa nhà Horison Tower, số 40 Cát Linh, Phường Cát Linh, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Makcur Laboratories Ltd.** *(Địa chỉ: 46/4-7 Dehgam Road, Zak Village, Tal - Dehgam, Dist. - Gandhinagar, Gujarat State, India)*								
2	Eyedin	Tobramycin sulfate tương đương Tobramycin 0,3% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5 ml	NSX	24 tháng	890110232026 (VN-14865-12)	1
3. Cơ sở đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited *(Địa chỉ: UB Ground, 5 & AMP; 6th Floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra, India)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.** *(Địa chỉ: Halol-Baroda Highway, Halol-389 350, Dist: Panchmahal, Gujarat State, India)*								
3	Onconib 100mg	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib Hydrochloride) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24 tháng	890114018323	1

Ghi chú:

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục V Thông tư 32/2026/TT-BYT ngày 29/07/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

3. Thuốc số thứ tự 2 tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, không tiếp tục gia hạn do hồ sơ đăng ký lần đầu chưa thực hiện theo mẫu ACTD.