Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 02-11-2026 15:25:11 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 981 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 02 *tháng* 11 *năm* 2026

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 39 thuốc nhập khẩu được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 130 bổ sung 2

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 các đợt 119 tại Công văn số 28/HĐTV-VPHĐ ngày 04/04/2024; đợt 120 tại Công văn số 48/HĐTV-VPHĐ ngày 22/05/2024; đợt 121 tại Công văn số 70/HĐTV-VPHĐ ngày 17/07/2024; đợt 123 tại Công văn số 92/HĐTV-VPHĐ ngày 24/10/2024; đợt 124 dược liệu tại Công văn số 102/HĐTV-VPHĐ ngày 06/12/2024; đợt 124 hóa dược phiên 2 tại Công văn số 02/HĐTV-VPHĐ ngày 09/01/2025; đợt 125 (DM TT89) phiên 2 tại Công văn số 36/HĐTV-VPHĐ ngày 14/05/2025; đợt 125 (DM TT90) tại Công văn số 45/HĐTV-VPHĐ ngày 17/06/2025; đợt 126 phiên 1 tại Công văn số 60/HĐTV-VPHĐ ngày 23/09/2025; đợt 126 phiên 2 tại Công văn số 61/HĐTV-VPHĐ ngày 01/10/2025; đợt 127 tại Công văn số 63/HĐTV-VPHĐ ngày 09/10/2025; đợt 129 gia hạn tại Công văn số 08/HĐTV-VPHĐ ngày 02/04/2026; đợt 129 cấp mới tại Công văn số 15/HĐTV-VPHĐ ngày 19/05/2026; đợt 130 tại Công văn số 30/HĐTV-VPHĐ ngày 20/08/2026 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 39 thuốc nhập khẩu được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 130 bổ sung 2, cụ thể:

1. Danh mục 25 thuốc nhập khẩu được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 130 bổ sung 2 *(tại Phụ lục I kèm theo)*.

2. Danh mục 11 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 130 bổ sung 2 *(tại Phụ lục II kèm theo)*.

3. Danh mục 03 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 130 bổ sung 2 *(tại Phụ lục III 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 25 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 130 BỔ SUNG 2

(Kèm theo Quyết định số ...981...../QĐ-QLD, ngày 02./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: Ambica International Corporation *(Địa chỉ: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Parañaque City, Philippines)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Sunglow Lifescience Private Limited** *(Địa chỉ: S. No. 208/1A, 208/2A1B, 220/3B, Nelvoy Thirumukkoodal Road, Kattankulam Village, Uthiramerur Taluk, Kancheepuram Dist. Pin- 631606, Tamil Nadu, India)*							
1	Neurolev	Levetiracetam 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110211826
2. Cơ sở đăng ký: Aryabrat International Pte., Ltd. *(Địa chỉ: House No. 18A Street.500, Phum 1, Sangkat Phsar Daeum Thkov, Khan Chamkar Mon, Phnom Penh, Cambodia)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Sunglow Lifescience Private Limited** *(Địa chỉ: S. No. 208/1A, 208/2A1B, 220/3B, Nelvoy Thirumukkoodal Road, Kattankulam Village, Uthiramerur Taluk, Kancheepuram Dist. Pin- 631606, Tamil Nadu, India)*							
2	Sijan-50	Sitagliptin phosphate Monohydrate 64,24mg tương đương với Sitagliptin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	BP 2021	24	890110211926
3	Sutag-100	Sitagliptin phosphate Monohydrate 128,48mg tương đương với Sitagliptin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	BP 2021	24	890110212026
3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Kiến Phát *(Địa chỉ: Phòng 201, Lầu 2, Tòa nhà City View, số 12 Mạc Đĩnh Chi, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Auskorea Pharm. Co., Ltd.** *(Địa chỉ: 252, Munmakgongdan-gil, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea)*							
4	Ashexol 300 Inj.	Mỗi ml chứa Iohexol 647mg (tương đương với 300mg iod hữu cơ)	Dung dịch tiêm	Hộp x 10 hộp x lọ 100ml	USP 2025	36	880110212126
4. 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)* **4.1. Cơ sở sản xuất: Pharmadax (Foshan) Co., Ltd.** *(Địa chỉ: Dachong Industrial Zone, Lishui Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong 528244, China)*							

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)
5	Amtiloc Zok 25mg	Metoprolol succinat 23,75mg tương đương Metoprolol tartrat 25mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 2 Túi x 2 vỉ x 7 viên.	USP hiện hành	36	690110212226
6	Amtiloc Zok 50mg	Metoprolol succinat 47,5mg tương đương Metoprolol tartrat 50mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 2 Túi x 2 vỉ x 7 viên	USP hiện hành	36	690110212326

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Y Tế Cánh Cửa Việt *(Địa chỉ: 788/2B Nguyễn Kiệm, Phường 3, Quận Gò Vấp, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

5.1. Cơ sở sản xuất: Maiva Pharma Private Limited *(Địa chỉ: No. 32, Sipcot Industrial Complex, Phase-I, Hosur, Tamil Nadu, 635 126, India)*

7	Clocinol	Levetiracetam 500mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 10 lọ x 5ml	NSX	36	890110212426

6. Cơ sở đăng ký: Contract Manufacturing & Packaging Services Pty Ltd *(Địa chỉ: 20 Long Street, Smithfield NSW 2164, Australia)*

6.1. Cơ sở sản xuất: KCK Pharmaceutical Industries Sdn. Bhd. *(Địa chỉ: Plot 61, Bayan Lepas Industrial Park Phase 4, Lintang Bayan Lepas 1, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia)*

8	Mili Suspension 250mg/5ml	Mỗi 5ml hỗn dịch chứa Paracetamol 250mg	Hỗn dịch uống	Hộp 01 chai x 60 ml, kèm cốc đong phân liều	NSX	36	955100212526
9	Rexom Bromhexine Elixir 4mg/5ml	Mỗi 5ml chứa Bromhexine hydrochloride 4mg	Dung dịch uống	Hộp 01 chai x 60 ml, kèm cốc đong phân liều	NSX	36	955100212626

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

7.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik 422007, Maharashtra State, India)*

10	Flucort-N	Fluocinolone acetonide 0,025% (w/w), Neomycin sulfate (tương đương với Neomycin 0,35% w/w) 0,5% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp x 15 gam	USP 39	36	890110212726

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)

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

8.1. Cơ sở sản xuất: Pharose Remedies Limited *(Địa chỉ: 22 Milestone, NH-I, Patli Morh, Tarore, Bari-Brahmana, Jammu, J&K, India)*

11	K-GO	Calcium Polystyrene Sulfonate 5000mg	Bột uống	Hộp 10 gói	NSX	24	890110212826

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

9.1. Cơ sở sản xuất: Auskorea Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 252, Munmakgongdan-gil, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea)*

12	Levox Injection 750mg	Mỗi ml chứa Levofloxacin hemihydrate 5,1246mg (tương đương levofloxacin anhydrous basis 5mg)	Dung dịch tiêm	Hộp giấy chứa 10 hộp nhỏ x 1 lọ 150ml	JP 17	24	880115212926

10. 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)*

10.1. 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)*

13	Bravifo 100	Paclitaxel 100mg/16,7ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 1 Lọ x 16,7ml	USP 2024	24	890114213026
14	Bravifo 30	Paclitaxel 30mg/5ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 1 Lọ x 5ml	USP 2024	18	890114213126
15	Bravifo 300	Paclitaxel 300mg/50ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 1 Lọ x 50ml	USP 2024	24	890114213226
16	Ferasiro 180	Deferasirox 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110213326
17	Ferasiro 360	Deferasirox 360mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110213426
18	Ferasiro 90	Deferasirox 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110213526

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

11. 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)*

11.1. 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)*

19	Apreclo 2.5	Apixaban 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110213626
20	Supagrel 60	Ticagrelor 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 14 viên; Hộp 6 vỉ x 14 viên	NSX	24	890110213726

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

12.1. Cơ sở sản xuất: Haver Trakya İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi *(Địa chỉ: Ulaş Organize Sanayi Bölgesi D100 Caddesi No:28/1 Ergene 2 OSB Ergene Tekirdağ, Türkiye)*

21	Metylsol	Methylprednisolon natri succinat 53,04mg (dưới dạng 54,68mg methylprednisolon natri succinat (buffered)) tương đương methylprednisolon 40mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ và 1 ống dung môi 2ml	NSX	24	868110213826

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

13.1. Cơ sở sản xuất: Zeiss Pharma Limited *(Địa chỉ: Unit II IGC Phase II, Samba, Jammu & Kashmir, 184121, India)*

22	Cefotaxime 1000 mg	Cefotaxime Sodium USP tương đương Cefotaxime 1000mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; hộp 10 lọ	USP 2023	24	890110213926
23	Cephalothin 1000 mg	Cephalothin Sodium (Hỗn hợp vô khuẩn của Cephalothin Sodium và Sodium bicarbonate) tương đương với Cephalothin 1000mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; hộp 10 lọ	NSX	24	890110214026

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
24	Cephalothin 2000 mg	Cephalothin Sodium (Hỗn hợp vô khuẩn của Cephalothin Sodium và Sodium bicarbonate) tương đương với Cephalothin 2000mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; hộp 10 lọ	NSX	24	890110214126

13.2. Cơ sở sản xuất: Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. 11&12, Gat No. 1251-1261, Alandi- Markal Road, Markal Khed, Pune 412105, Maharashtra State, India)*

25	Cefixime Tablets USP 200 mg	Cefixime 200mg (dưới dạng Cefixime trihydrate USP 224mg)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 2024	24	890110214226

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 11 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 130 BỔ SUNG 2

(Kèm theo Quyết định số: ..981...../QĐ-QLD, ngày 02../.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: Atco Laboratories Ltd. *(Địa chỉ: B-18, S.I.T.E, Karachi 75700, Pakistan)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Atco Laboratories Ltd.** *(Địa chỉ: B-18, S.I.T.E, Karachi, Pakistan)*								
1	Bralcib Eye Drops	Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfate) 3mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml; Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	36	896110214326 (VN-15214-12)	01
2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ *(Địa chỉ: 1-3 Lô C, Cư xá Lạc Long Quân, P.5, Q.11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Lainco, S.A.** *(Địa chỉ: Polígon Industrial Can Jardí, Avgda. Bizet 8-12, 08191 Rubí, Barcelona, Spain)*								
2	Epirosa Enfants	Glycerol 1,8ml/2,5ml	Dung dịch thụt trực tràng	Hộp 6 tuýp x 2,5ml	NSX	24	840110214426 (VN-21706-19)	01
3. 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)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Medopharm** *(Địa chỉ: No. 34-B, Industrial Area, Malur-563 160, Kolar District, Karnataka, India)*								
3	Medofadin 40	Famotidine 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 42	36	890110214526 (VN-20085-16)	01
4	Medovigor	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	890110214626 (VN-21721-19)	01
3.2. Cơ sở sản xuất: Medopharm Private Limited *(Địa chỉ: No. 50, Kayarambedu Village, Guduvanchery - 603 202, Tamil Nadu, India)*								
5	Cledomox 1000	Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 125mg, Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 875mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 2 vỉ x 7 viên	BP 2019	24	890110214726 (VN-20863-17)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
6	Cledomox 228.5	Mỗi 5ml hỗn dịch chứa Acid Clavulanic (dưới dạng Kali Clavulanate) 28,5mg; Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin Trihydrate) 200mg	Bột pha hỗn dịch	Hộp 1 lọ x 30ml	USP 2022	24	890110214826 (VN-22316-19)	01
7	Cledomox 625	Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 125mg, Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 2 vỉ x 7 viên	BP 2019	24	890110214926 (VN-21116-18)	01

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Y tế Cánh Cửa Việt *(Địa chỉ: 788/2B, Nguyễn Kiệm, phường 3, quận Gò Vấp, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

4.1. Cơ sở sản xuất: Ciron Drugs & Pharmaceuticals Pvt. Ltd *(Địa chỉ: N-118, 118/1, 119, 119/1, 119/2, 113 M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Palghar 401506, Maharashtra State, India)*

8	Pantonova IV	Pantoprazole natri sesquihydrate (lyophilized) tương đương Pantoprazole 40mg	Bột đông khô pha tiêm tĩnh mạch	Hộp 1 lọ, 1 ống dung môi pha tiêm NaCl 0,9% 10ml	NSX	24	890110215026 (VN-18530-14)	01

5. Cơ sở đăng ký: Gencor Pacific Organics India Private Limited *(Địa chỉ: New No; 12, Old No; 29, Plot No. 14/1B, Ground Floor, Back portion, Ranjith Road, Kotturpuram, Chennai-85, India)*

5.1. Cơ sở sản xuất: Medopharm Private Limited *(Địa chỉ: 50, Kayarambedu Village, Guduvanchery - 603 202, Tamil Nadu, India)*

9	Tenamox 250	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2022	36	890110215126 (VN-21114-18)	01
10	Tenamox 500	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2022	36	890110215226 (VN-21115-18)	01

6. Cơ sở đăng ký: Lotus International PTE. LTD. *(Địa chỉ: 80 Robinson Road, #02-00, Singapore (068898), Singapore)*

6.1. Cơ sở sản xuất: Alembic Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Panelav, Tal-Halol, Dist. Panchmahal, India)*

11	Telmotens Plus	Hydrochlorothiazide 12,5mg; Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110215326 (VN-20436-17)	01

Ghi chú:

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

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

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

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục 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 III

DANH MỤC 03 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 130 BỔ SUNG 2

(Kèm theo Quyết định số: 981...../QĐ-QLD, ngày 02/11../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 Novell *(Địa chỉ: Số 151, Đường số 1, Khu dân cư Conic, Xã Phong Phú, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Eskayef Pharmaceuticals Limited** *(Địa chỉ: 400, Tongi Industrial Area, Squibb Road, Tongi, Gazipur, Bangladesh)*								
1	Xinc Syrup	Kẽm nguyên tố (dưới dạng Zinc sulphate monohydrate) 200mg/100ml	Syro	Hộp 1 chai x 100ml	NSX	48	894100215426 (VN-21814-19)	01
2. Cơ sở đăng ký: Raptakos, Brett & Co., Ltd. *(Địa chỉ: 253, Dr. Annie Besant Road, Worli Colony., Mumbai-400030, India)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Raptakos, Brett & Co., Ltd.** *(Địa chỉ: 1 st Pokhran Road, Shastri Nagar, Thane 400 606, Maharashtra State, India)*								
2	Minigadine	Mỗi 5ml chứa: Calcium Lactobionate (tương đương 35mg Calcium) 700mg, Ferric Ammonium Citrate (tương đương 3mg Sắt nguyên tố) 15mg, Zinc Sulphate (tương đương 5 mg Kẽm) 22,5mg, Magnesium Chloride Hexahydrate (tương đương 5mg Magnesium) 42,5mg, Manganese Sulphate Monohydrate (tương đương 2mg Manganese) 6mg, Iodised Peptone (tương đương 50mcg Iodine) 0,5mg	Si rô	Hộp 1 chai 120ml	NSX	24	890100215526 (VN-19323-15)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
3. Cơ sở đăng ký: Raptakos, Brett and Company, Limited *(Địa chỉ: 253, Dr. Annie Besant Road, Worli Colony., Mumbai-400030, India)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Raptakos, Brett & Co., Ltd.** *(Địa chỉ: 1 st Pokhran Road, Shastri Nagar, Thane 400 606, Maharashtra State, India)*								
3	Norash	Dimethicone-20 20% (w/w), Zinc Oxide 7,5% (w/w), Calamine 1,5% (w/w), Cetrimide 1,125% (w/w)	Kem bôi ngoài	Hộp 1 tuýp 20g	NSX	36	890110215626 (VN-16360-13)	01

Ghi chú:

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

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

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 1, 2 tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn phải bổ sung dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn hiệu quả của thuốc để Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

4. Thuốc số thứ tự 3 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.