

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

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

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

Căn cứ vào hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Danh mục cụ thể tại Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này không thay đổi.

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

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- 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 Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty CP; Các công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

(Ban hành kèm theo Quyết định số 309 /QĐ-QLD ngày 09 / 06 /2022)

1. Quyết định số 441/QĐ-QLD ngày 08/11/2011:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Ciprobay 200	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	VN-14008-11	Hoạt chất	Ciprofloxacin lactate	Ciprofloxacin

2. Quyết định số 92/QĐ-QLD ngày 22/03/2012:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
2	Ultravist 300	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	VN-14922-12	Tên cơ sở sản xuất	Bayer Pharma AG	Bayer AG
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Mullerstraße 178, 13353 Berlin, Germany	Müllerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany
3	Ultravist 370	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	VN-14923-12	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany	Müllerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany

3. Quyết định số 164/QĐ-QLD ngày 22/6/2012:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
4	Freeclo	Actavis International Ltd	VN-15593-12	Hoạt chất	Clopidogrel bisulfate 75mg	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate) 75mg

4. Quyết định số 241/QĐ-QLD ngày 10/10/2012:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
5	Doxycycline Capsules USP 100mg	Rotaline Molekule Private Limited	VN-16036-12	Tên thuốc	Doxycycline Capsules USP 100mg	Doxycycline Capsules BP 100mg
				Tiêu chuẩn thành phẩm	NSX	BP

5. Quyết định số 64/QĐ-QLD ngày 01/4/2013:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
6	Abingem 200	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	VN2-53-13	Địa chỉ cơ sở đăng ký	304, Town Centre, Andheri kurla Road, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra, 400059, India	304, Town Centre, Andheri kurla Road, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra, 400059, India

6. Quyết định số 66/QĐ-QLD ngày 01/4/2013:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
7	Silygamma	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG	VN-16542-13	Dạng bào chế	Viên nén bao	Viên bao đường

7. Quyết định số 261/QĐ-QLD ngày 01/10/2013:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
-----	-----------	---------------	------------	------------------	------------------------------------	-------------------

8	PM Kiddiecal	Công ty cổ phần dược phẩm và TTBYT Thuận Phát	VN-16986-13	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ 30 viên	Lọ 30 viên
---	--------------	---	-------------	-------------------	------------------	------------

8. Quyết định số 678/QĐ-QLD ngày 08/12/2014:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
9	Foracort 200 Inhaler	Cipla Ltd.	VN-18504-14	Hoạt chất, hàm lượng	Budesonide (Micronised) 210mcg/nhát; Formoterol fumarate dihydrate 6,6mcg/nhát	Mỗi nhát xịt chứa: Budesonide (Micronised) 200mcg; Formoterol fumarate dihydrate 6mcg

9. Quyết định số 107/QĐ-QLD ngày 23/3/2016:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
10	Capecitabine Tablets USP 500mg	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	VN2-455-16	Cơ sở sản xuất	Dr. Reddys Laboratories Ltd.	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
				Cơ sở đăng ký	Dr. Reddys Laboratories Ltd.	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
11	Capecitabine Tablets USP 150mg	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	VN2-454-16	Cơ sở sản xuất	Dr. Reddys Laboratories Ltd.	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
				Cơ sở đăng ký	Dr. Reddys Laboratories Ltd.	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
				Địa chỉ Cơ sở đăng ký	8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Andhara Pradesh	8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Andhra Pradesh

10. Quyết định số 433/QĐ-QLD ngày 05/9/2016:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
12	Betacylic ointment	Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN. BHD.	VN-20118-16	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Lot 3, 5 & 7, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Bangi, Selangor	Lot 3, 5 & 7, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor

11. Quyết định số 411/QĐ-QLD ngày 04/07/2018:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
13	Piperacillin/ Tazobactam Kabi 2g/0,25g	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	VN-21200-18	Tên nhà sản xuất sản phẩm trung gian	Fresenius Kabi Anti-infective Srl	Fresenius Kabi Anti-infectives S.r.l

12. Quyết định số 164/QĐ-QLD ngày 20/3/2019:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
14	Montiget Chewable Tablets 4mg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	VN-21860-19	Hoạt chất	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri 5,19 mg) 4mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri 4,16 mg) 4mg
15	Mucomucil	Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh	VN-21776-19	Hoạt chất	N-Aceylcystein 300mg/3ml	N-Acetylcystein 300mg/3ml
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	83A Hòa Hưng, phường 2, quận 10, Tp. Hồ Chí Minh	83A Hòa Hưng, phường 12, quận 10, Tp. Hồ Chí Minh
16	Synergex	Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Phương Lê	VN-21791-19	Hoạt chất	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500 mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500 mg và acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat kết hợp với cellulose vi

						trình thể 1:1) 125 mg
				Hàm lượng	500 mg	500 mg, 125 mg

13. Quyết định số 220/QĐ-QLD ngày 16/4/2019:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
17	Phileo Tab	Công ty TNHH Philavida	VN-21985-19	Hoạt chất	Levofloxacin 500 mg	Levofloxacin hydrate 512,3 mg (trương đương Levofloxacin 500 mg)

14. Quyết định số 651/QĐ-QLD ngày 23/10/2019:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
18	Triamcinolone tablets BP 4mg	Brawn Laboratories Limited	VN-22237-19	Hoạt chất	Triamcinolon 4mg	Triamcinolone 4mg
				Dạng bào chế	Viên nén	Viên nén không bao

15. Quyết định số 653/QĐ-QLD ngày 23/10/2019:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
19	Azanex	U SQUARE LIFESCIENCE PRIVATE LIMITED	VN-22483-19	Hoạt chất	Mỗi 10g gel chứa: Adapalen 10mg	Mỗi tuýp nhôm chứa Adapalen 0.1w/w
				Hàm lượng	10mg	0.1w/w
				Địa chỉ Cơ sở đăng ký	B-804, Premium House, Nr. Gandhigram Station, Off. Ashram Road, Ahmedabad 380009, Gujarat	A-1101, 1102, 1103 Solitaire Corporate Park, Beside Divya Bhaskar Press, S.G.Highway Sarkhej, Ahmedabad, GJ 380051 IN-India
20	Medphatobra	CÔNG TY	VN-22357-19	Quy cách đóng	Hộp 10 lọ 1ml	Hộp 10 ống 1ml

	40 (Cơ sở xuất xưởng: Medphano Arzneimittel GmbH; Đ/c: Maienbergstr. 10-12 15562 Rudersdorf- Germany)	TNHH DƯỢC PHÂM PHƯƠNG ĐÀI		gói		
				Địa chỉ Cơ sở đăng ký		

16. Quyết định số 293/QĐ-QLD ngày 26/6/2020:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
21	Daptomred 500	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	VN-22524-20	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	FTO-IX, Plot No. Q1 to Q5, Phase-III, SEZ, Duvvada, Visakhapatnam-530046, Andhra Pradesh	FTO-IX, Plot Nos. Q1 to Q5, Phase-III, SEZ, Duvvada, Visakhapatnam-530046, Andhra Pradesh

17. Quyết định số 653/QĐ-QLD ngày 21/12/2020:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
22	Naprocip-500	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	VN3-281-20	Địa chỉ cơ sở sản xuất	304, Town Centre, Andheri kurla road, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra, 400059, India	G-17/1, MIDC, Tarapur, Industrial Area, Boisar, Dist.Thane-401506, Maharashtra State, India
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	304, Town Centre, Andheri kurla Road, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra, 400059, India	304, Town Centre, Andheri kurla Road, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra, 400059, India
23	Naprolat	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	VN3-282-20	Địa chỉ cơ sở đăng ký	304, Town Centre, Andheri kurla Road, Andheri (E),	304, Town Centre, Andheri kurla Road, Andheri (E),

					Mumbai, Maharashtra, 400059, India	Mumbai, Maharashtra, 400059, India
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	304, Town Centre, Andheri kurla road, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra, 400059, India	G-17/1, MIDC, Tarapur, Industrial Area, Boisar, Dist.Thane-401506, Maharashtra State, India
24	Taceedo-80	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	VN3-283-20	Địa chỉ cơ sở đăng ký	304, Town Centre, Andheri kurla Road, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra, 400059, India	304, Town Centre, Andheri kurla Road, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra, 400059, India
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	G-17/1, MIDC, Tarapur, Industrial Area, Boisar, Dist.Thane-401506, Maharashtra State, India	G-17/1, MIDC, Tarapur, Industrial Area, Boisar, Dist.Thane-401506, Maharashtra State, India

18. Quyết định số 664/QĐ-QLD ngày 31/12/2020:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
25	4-Epeedo-50	Công ty TNHH Reliv Pharma	VN3-287-20	Tên cơ sở sản xuất	Naprod Lifesciences Pvt. Ltd.	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.
26	Ratida 400mg film-coated tablets	Công ty TNHH thương mại Nam Đồng	VN-22635-20	Cơ sở sản xuất	KRKA, D.D., . Novo Mesto	KRKA, d. d., Novo mesto
				Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Smarjeska Cesta 6, SI-8501 Novo Mesto.	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
27	Rivaxored	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	VN-22641-20	Quy cách đóng gói	Hộp 1 vỉ x 10 viên	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 14 viên
				Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Formulation Technical Operations - Unit II, Survey No. 42, 45 & 46	Formulations Technical Operations - Unit II, Survey No. 42, 45 & 46

					Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana-500090	Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India-500090
28	Rivaxored	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	VN-22642-20	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Formulation Technical Operations - Unit II, Survey No. 42, 45 & 46 Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana-500090	Formulations Technical Operations - Unit II, Survey No. 42, 45 & 46 Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India -500090
29	Rivaxored	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	VN-22643-20	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Formulation Technical Operations - Unit II, Survey No. 42, 45 & 46 Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana-500090	Formulations Technical Operations - Unit II, Survey No. 42, 45 & 46 Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India -500090

19. Quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 20/4/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
30	Lacves	Belarusian-Dutch Joint Venture "Pharmaland" Limited Liability Company	VN3-308-21	Tên cơ sở đăng ký	Belarusian-Dutch Joint Venture "Pharmaland" Limited Liability Company	Belarusian-Dutch Joint Venture "Pharmaland" Limited Liability Company

31	Lovarem tablets	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	VN-22752-21	Dạng bào chế	Viên nén bao phim	Viên nén
32	S-Hydro	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Khánh Hòa	VN-22801-21	Cơ sở sản xuất	Swiss Parenterals Pvt. Ltd.	Swiss Parenterals Ltd
				Địa chỉ Cơ sở sản xuất	809, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C near Bavla Dist. Ahmedabad-382 220, Gujarat	808, 809 & 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, City: Ahmedabad-382 220, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India

20. Quyết định số 490/QĐ-QLD ngày 24/8/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
33	Finasgen	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med	VN-22842-21	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	3709, Phase IV, GIDC Vatva, Ahmedabad 382-445, Gujarat	3709, G.I.D.C., Phase IV, Vatva, Ahmedabad 382 445, Gujarat, India
34	Hexidine	Alleviare Life Sciences Private Limited	VN-22805-21	Hoạt chất chính-Hàm lượng	Chlorhexidine gluconate 2% (w/v)	Chlorhexidine gluconate 0,2% (w/v)
				Nhà sản xuất	Icpa Health Products Limitd	Icpa Health Products Limited
				Địa chỉ công ty đăng ký	S - 1/5 First Floor, Uphaar Cinema Complex Market, Green Park Extention, New Delhi, South Delhi, DL 110016 - India	S - 1/5 First Floor, Uphaar Cinema Complex Market, Green Park Extension, New Delhi, South Delhi, DL 110016 - India
35	Naprolat	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	VN3-342-21	Địa chỉ cơ sở đăng ký	304, Town Centre, Andheri kurla Road, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra, 400059, India	304, Town Centre, Andheri kurla Road, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra, 400059, India

36	NIKP-Citicolin injection 500mg/2ml	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	VN-22819-21	Tên thuốc	NIKP-Citicolin injection 500mg/2ml	NIKP-Citicoline injection 500mg/2ml
----	---------------------------------------	--	-------------	-----------	---------------------------------------	--

21. Quyết định số 526/QĐ-QLD ngày 10/9/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
37	Ciprobay 500	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	VN-22872-21	Cơ sở sản xuất	Bayer Pharma AG	Bayer AG
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	51368 Leverkusen	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen
				Nước sản xuất	Germany	Đức
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	63 Chulia Street # 14-00, Singapore (049514)	2, Tanjong Katong Road, # 07-01, PLQ3, Singapore (437161)
38	Indform 850	Công ty TNHH Dược Phẩm Y- Med	VN-22893-21	Địa chỉ Công ty đăng ký	1-3, Đường số 45, Phường 6, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh	Số 1-3, Đường số 45, Phường 6, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh
				Địa chỉ nhà sản xuất	Off. NH-221, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab- 140507, India	Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab- 140507, India
				Tiêu chuẩn	NSX	BP 2017
39	Oxaliplatin - Belmed	Công ty TNHH Một thành viên Vimepharco	VN-22906-21	Dạng bào chế	Bộ đông khô pha dung dịch tiêm truyền	Thuốc tiêm đông khô
				Địa chỉ Cơ sở sản xuất	220007, Minsk, 30 Fabritsius Street	220007, Minsk, 30 Fabritsius Street, Cộng hòa Belarus
				Nước sản xuất	Belarus	Cộng hòa Belarus
				Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Số 1, Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội	Ô số 6, tầng 5, tòa nhà D2 Giảng Võ, phường Giảng Võ, quận Ba Đình, thành

						phố Hà Nội
40	Proges 100	Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát	VN-22902-21	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	No: 45, Mangalam Main Road, Mangalam Villige, Villianur Commune, Puducherry - 605 110	No: 45, Mangalam Main Road, Mangalam Village, Villianur Commune, Puducherry - 605 110, India
41	Proges 200	Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát	VN-22903-21	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	No: 45, Mangalam Main Road, Mangalam Villige, Villianur Commune, Puducherry - 605 110	No: 45, Mangalam Main Road, Mangalam Village, Villianur Commune, Puducherry - 605 110, India
42	Respidon-2	Torrent Pharmaceuticals Limited	VN-22935-21	Tiêu chuẩn	BP	NSX
43	Sunurcosol	Sun Pharmaceutical Industries Limited	VN-22934-21	Tên thuốc	Sunurcosol	Sunurcosol 300
				Cơ sở sản xuất	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Sun Pharmaceutical Industries Limited

22. Quyết định số 543/QĐ-QLD ngày 17/09/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
44	Duosol with 2 mmol/l Potassium solution for haemofiltration	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	VN3-357-21	Dạng bào chế	Dung dịch thẩm phân máu	Dung dịch dùng để lọc máu
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Schwarzenberger Weg 73- 79, 34212 Melsungen	Địa chỉ: Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Germany. Địa chỉ sản xuất: Kattenvenner Str. 32, 49219, Glandorf, Germany

23. Quyết định số 684/QĐ-QLD ngày 29/11/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
45	Busulfan Injection	Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát	VN3-364-21	Tên thuốc	Busulfan Injection	Busulfan Injection 6mg/ml (10 mL)
46	Calmadon	Euro Healthcare Pte Ltd	VN-22972-21	Địa chỉ cơ sở sản xuất	54 Dunarii Bd., Voluntari City, code 077910, Ilfov County	54 Dunarii Bd., Voluntari City, code 077190, Ilfov County.
47	Nocutil 0.1 tablet	Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp	VN-22958-21	Tên thuốc	Nocutil 0.1 tablet	Nocutil 0.1 mg tablets
48	Pemetrexed biovagen	Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt	VN3-362-21	Địa chỉ Nhà sản xuất	Karásek 2229/1b, budova 02, 621 00 Brno-Reckovice - Czech	Karásek 2229/1b, budova 02, Řečkovice, 621 00 Brno - Czech
				Tên cơ sở xuất xưởng	Synthon Hispania S.L	Synthon Hispania, SL
				Địa chỉ cơ sở xuất xưởng	Pol.Ind.Les Salines. Carrer Castelló, 1 08830 Sant Boi de Llobregat, Tây Ban Nha	c/ Castelló, 1, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Tây Ban Nha
49	Rivadem 1.5 mg Capsule	Torrent Pharmaceuticals Limited	VN-22985-21	Hoạt chất	Rivastigmine hydrogen tartrate tương đương 1,5mg Rivastigmine 1,5mg	Rivastigmine hydrogen tartrate tương đương Rivastigmine 1,5mg
				Quy cách đóng gói	Hộp 6 vỉ x 10 viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên
				Tuổi thọ	24 tháng	36 tháng
				Cơ sở đăng ký	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Torrent Pharmaceuticals Limited
50	Spiolto Respimat	Boehringer Ingelheim International GmbH	VN3-361-21	Quy cách đóng gói	Hộp 1 ống thuốc 4ml tương đương 60 nhát xịt + 01 bình xịt định liều. Hộp 1 ống thuốc 4ml tương	Hộp 1 ống thuốc 4ml tương đương 60 nhát xịt + 01 bình xịt định liều. Hộp 1 ống thuốc 4ml tương

					đương	đương 60 nhất xít
51	VT-Amlopril	Công ty TNHH Đầu tư Thương Mại Dược phẩm Việt Tín	VN-22963-21	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Khasra No. 1342/1/2, Hilltop Industria Area, Jharmajri, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh-173 025	Khasra No. 1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh-173 205
52	VT-Amlopril 4mg/10mg	Công ty TNHH Đầu tư Thương Mại Dược phẩm Việt Tín	VN-22964-21	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Khasra No. 1342/1/2, Hilltop Industria Area, Jharmajri, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh-173 025	Khasra No. 1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh-173 205
53	VT-Taxim 500 mg	Công ty TNHH Đầu Tư Thương Mại Dược phẩm Việt Tín	VN-22962-21	Cơ sở sản xuất	Swiss Parenterals Pvt. Ltd.	Swiss Parenterals Ltd.

24. Quyết định số 707/QĐ-QLD ngày 13/12/2021:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
54	Imatinib Tablets 100mg	Cadila Healthcare Ltd.	VN3-377-21	Tên thuốc	Imatinib Tablets 100mg	Imatinib mesilate tablets 100mg

25. Quyết định số 185/QĐ-QLD ngày 19/4/2022:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
55	Berodual	Boehringer Ingelheim International GmbH	VN-22997-22	Hoạt chất	Ipratropium bromide khan 25mcg/ml; Fenoterol hydrobromide 500mcg/ml	Ipratropium bromide khan 250 mcg/ml; Fenoterol hydrobromide 500mcg/ml
				Tiêu chuẩn thành phẩm	NSX	Nhà sản xuất

56	Dymista	Ever Neuro Pharma GmbH	VN-23029-22	Tên và địa chỉ cơ sở xuất xưởng lô	Không có	Meda Pharma GmbH & Co. KG, đ/c: Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany.
----	---------	------------------------	-------------	------------------------------------	----------	--

26. Quyết định số 232/QĐ-QLD ngày 29/04/2022:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
57	Ebitac 12,5	Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha	VN-17895-14	Tên nhà sản xuất	JSC “Farmak”	Farmak JSC
58	Ebitac Forte	Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha	VN-17896-14	Tên nhà sản xuất	JSC “Farmak”	Farmak JSC
59	Forlax	Ipsen Consumer Healthcare	VN-16801-13	Tên cơ sở đăng ký	Ipsen Pharma	Ipsen Consumer Healthcare
60	Painnil	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	VN-23073-22	Địa chỉ cơ sở sản xuất	B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266, Bucharest -Romania.	B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266, Bucuresti- Rumani.
61	Piperacilin/ Tazobactam Kabi 4g/0,5g	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	VN-13544-11	Tên thuốc	Piperacilin/Tazobactam Kabi 4g/0,5g	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4g/0,5g
62	VT-Amlopril 8mg/5mg	Công ty TNHH Đầu tư Thương Mại Dược phẩm Việt Tín	VN-23070-22	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Khasra No. 1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh-173 025	Khasra No. 1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh-173 205

27. Quyết định số 264/QĐ-QLD ngày 11/05/2022:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
-----	-----------	---------------	------------	------------------	------------------------------------	-------------------

63	NIKP- Cefotiam injection 1g	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	VN-23095-22	Tên cơ sở đăng ký	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu và Phân phối Dược phẩm Hà Nội
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	170 đường La Thành, Phường ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam	Số 23 phố Vương Thừa Vũ, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
				Hoạt chất, hàm lượng	Cefotiam hydrochlorid 1g	Cefotiam hydrochloride 1g (hoạt lực)
				Tuổi thọ	36 tháng	24 tháng

28. Quyết định số 265/QĐ-QLD ngày 11/05/2022:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
64	Ebitac 25	Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha	VN-17349-13	Tên hoạt chất	Enalapril maleat 10mg, Hydrochlorothiazid 25mg	Enalapril maleat 10mg, Hydrochlorothiazid 25mg
65	Fortrans	Ipsen Consumer Healthcare	VN-19677-16	Tên cơ sở đăng ký	Ipsen Pharma	Ipsen Consumer Healthcare
66	Smecta	Ipsen Consumer Healthcare	VN-19485-15	Tên cơ sở đăng ký	Ipsen Pharma	Ipsen Consumer Healthcare