

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 35 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

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 35 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117, cụ thể:

- Danh mục 09 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 03 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 117 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 15 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục III kèm theo).
- Danh mục 08 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục IV kèm theo).

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

- Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.
- Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn

sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 09 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 117**

(Ban hành kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Aristopharma Limited (Địa chỉ: 7 Purana Paltan Line, Dhaka-1000, Bangladesh)

1.1. Cơ sở sản xuất: Aristopharma Ltd. (Địa chỉ: Plot # 14-22, Road # 11 & 12, Shampur-Kadamtali I/A. Dhaka-1204, Bangladesh)

1	Bronast tablet	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110444523
---	----------------	--	--------------------------------------	-----------------------	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh (Địa chỉ: Số 11 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Orion Corporation (Địa chỉ: Volttikatu 8, 70700 Kuopio, Finland)

2	Elpesom 50 µg/dose	Beclometason dipropionat 0,555mg/ml (tương đương 0,05mg/liều xịt)	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 1 chai x 23ml (200 liều)	NSX	36	640110444623
---	-----------------------	---	---------------------	------------------------------------	-----	----	--------------

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

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

3	Methylprednisolone Normon 40 mg Powder for injectable solution	Methylprednisolo n (dưới dạng Methylprednisolo n hydrogen succinat 50,68mg) 40mg	Bột thuốc pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	840110444723
---	--	---	--------------------------	----------	-----	----	--------------

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Seamed Ptk (Địa chỉ: Số 61 Tô Ngọc Vân, phường Quảng An, quận Tây Hồ, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: S.C. Rompharm Company S.R.L (Địa chỉ: Str. Eroilor nr.1A, Oras Otopeni, cod 075100, Jud. Ilfov, Romania)

4	Dolorgin-N 100mg/2ml	Ketoprofen 100mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống 2ml; Hộp 10 ống 2ml	NSX	36	594110444823
---	-------------------------	-------------------------	-------------------	-------------------------------------	-----	----	--------------

5. Cơ sở đăng ký: Diethelm & Co., Ltd. (Địa chỉ: Wiesenstrasse 8, 8008 Zurich, Switzerland)

5.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios CINFA, S.A. (Địa chỉ: Olaz Chipi, 10. Polígono Areta de Huarte 31620 (Navarre), Spain)

Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Laboratorios CINFA, S.A. (Địa chỉ: Travesia Roncesvalles, 1 de Oloki 31699, (Navarre), 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 (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
5	Facoxia	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	30	840110444923
6	Facoxia	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	30	840110445023

6. 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)

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

7	Kamestin Plus	Mỗi gam kem chứa: Clotrimazole 10mg, Hydrocortisone 1(dưới dạng Hydrocortisone acetate 11,2mg) 10mg	Kem bôi ngoài da	Hộp 01 tuýp x 15g; Hộp 01 tuýp x 30g	BP	24	890110445123
---	---------------	--	---------------------	---	----	----	--------------

7. Cơ sở đăng ký: Jin Yang Pharm. Co., Ltd (Địa chỉ: 231, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea)

7.1. Cơ sở sản xuất: Kyukyu Pharmaceutical Co., Ltd. (Kyukyu Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant) (Địa chỉ: 2-10 Nihonbashi-honcho 4-chome, Chuo-ku, Tokyo (32-7 Hibari, Imizu City, Toyama), Japan)

8	Qepentex	Ketoprofen 0,02g	Miếng dán	Gói 7 miếng	NSX	24	499100445223
---	----------	------------------	-----------	-------------	-----	----	--------------

8. Cơ sở đăng ký: Unison Laboratories Co., Ltd (Địa chỉ: 39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000, Thailand)

8.1. Cơ sở sản xuất: Unison Laboratories Co., Ltd (Địa chỉ: 39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000, Thailand)

9	Montulair 10	Montelukast sodium tương đương với Montelukast 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	885110445323
---	--------------	--	----------------------	----------------------	-----	----	--------------

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 được điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), 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 03 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 117

(Ban hành kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....của Cục Quản lý Dược)

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

1. 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)

1.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Dunkerque Production (Địa chỉ: 224, Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, France)

1	Breztri Aerosphere	Mỗi liều phóng thích chứa: Budesonid 160mcg, Glycopyrronium 7,2mcg, Formoterol fumarat dihydrat 5mcg	Hỗn dịch nén dưới áp suất dùng để hít	Hộp gồm 1 túi nhôm chứa 1 bình xịt 120 liều	NSX	24	300110445423
---	-----------------------	---	---	--	-----	----	--------------

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited (Địa chỉ: Unit- III, 22-110, I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State, India)

2	Dolutegravir, Lamivudine and Tenofovir disoproxil fumarate tablets 50/300/300mg	Dolutegravir (tương đương Dolutegravir natri 52,6mg) 50mg; Lamivudine 300mg; Tenofovir disoproxil fumarate (tương đương Tenofovir disoproxil 245mg) 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ HDPE 30 viên	NSX	24	890110445523
---	---	--	----------------------	-----------------------------	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Janssen-Cilag Ltd., (Địa chỉ: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate, Chalong Krung Road, Kwaeng Lam Pla Tew, Khet Lad Krabang, Bangkok Metropolis, Thailand)

3.1. Cơ sở sản xuất: Janssen Pharmaceutica N.V. (Địa chỉ: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium)

3	Invega Trinza	Mỗi bơm tiêm đóng sẵn chứa 410mg paliperidone palmitate tương đương với 263mg paliperidone	Hỗn dịch tiêm phóng thích kéo dài	Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc và 2 kim tiêm	NSX	24	540110445623
---	---------------	--	---	--	-----	----	--------------

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

Phụ lục III

**DANH MỤC 15 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 117**

(Ban hành kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....của Cục Quản lý Dược)

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

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

1.1. Cơ sở sản xuất: Cipla Ltd. (Địa chỉ: Plot No. A-42, M.I.D.C, Patalganga, 410 220, Dist.Raigad, Maharashtra State, India)

1	Trioday (Tablets)	Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg (tương đương Tenofovir Disoproxil 245mg), Lamivudine 300mg, Efavirenz 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên	NSX	30	890110445723 (VN3-70-18)	01
---	----------------------	--	----------------------	---------------------	-----	----	-----------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Benovas (Địa chỉ: 276 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Nobilus Ent, Tomasz Kozluk (Địa chỉ: ul. Zegrzynska 22A, 05-110 Jablonna, Poland)

2	Benivatib 100mg	Imatinib (dưới dạng imatinib mesylat) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 chai 60 viên	NSX	24	590114445823 (VN3-256-20)	01
3	Benivatib 400mg	Imatinib (dưới dạng imatinib mesylat) 400mg	Viên nang cứng	Hộp 1 chai 30 viên	NSX	24	590114445923 (VN3-257-20)	01

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: AstraZeneca UK Limited (Địa chỉ: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, UK)

4	Zoladex	Goserelin (dưới dạng goserelin acetat) 10,8mg	Thuốc cấy dưới da giải phóng kéo dài chứa trong bơm tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đơn liều chứa thuốc cấy dưới da giải phóng kéo dài	NSX	24	500114446023 (VN3-331-21)	01
---	---------	---	--	--	-----	----	------------------------------	----

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

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam (Địa chỉ: Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Vianex S.A.- Plant C (Địa chỉ: 16th km Marathonos Ave., Pallini Attiki, 15351, Greece)

Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Lilly France (Địa chỉ: Zone Industrielle, 2 rue du colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France)

5	Gemzar	Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochloride) 200mg	Bột đông khô để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 442,5mg	NSX	36	520114446123 (VN3-190-19)	01
---	--------	---	---	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

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

5.1. Cơ sở sản xuất: Remedica Ltd (Địa chỉ: Building 5&10, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus)

6	Alvoceva	Erlotinib (dưới dạng erlotinib hydrochloride) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	529114446223 (VN3-227-19)	01
---	----------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

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

6.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Địa chỉ: Formulation Unit -VII, Plot No. P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District 530046, Andhra Pradesh, India)

7	Capecitabine Tablets USP 150mg	Capecitabine 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 41	24	890114446323 (VN2-454-16)	01
8	Bortezomib for injection 3.5mg/vial	Bortezomib 3,5mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890114446423 (VN2-453-16)	01
9	Redivec	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylate) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ alu-alu x 10 viên; Hộp 6 vỉ PVC-Aclar x 10 viên	NSX	36	890114446523 (VN3-122-19)	01

7. Cơ sở đăng ký: Emcure Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: 'Emcure House', T-184, M.I.D.C, Bhosari, Pune MH 411026, India)

7.1. Cơ sở sản xuất: Emcure Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Lane No.03, Phase II, SIDCO Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu (J&K) -181133, India)

10	Tavin-EM	Tenofovir disoproxil fumarate 300mg; Emtricitabine 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	24	890110446623 (VN3-71-18)	01
----	----------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-----------------------------	----

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

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

8.1. Cơ sở sản xuất: MSN Laboratories Private Limited (Địa chỉ: Formulations Division, Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District – 502325, Telangana, India)

11	Febuday 80	Febuxostat 80mg	viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	0	890110446723 (VN2-600-17)	01
----	------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	---	------------------------------	----

9. Cơ sở đăng ký: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 304, 3 RD Floor, Town Centre, Near Mittal Estate, Andheri Kurla Road, Andheri (East), Mumbai – 400059, India)

9.1. Cơ sở sản xuất: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506 Maharashtra State, India)

12	Pexate 500	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri) 500mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890114446823 (VN2-394-15)	01
----	------------	---	-----------------------------	----------	-----	----	------------------------------	----

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

10.1. Cơ sở sản xuất: Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG (Địa chỉ: Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria)

13	Methotrexat "Ebewe" 500mg/5ml	Mỗi 5ml dung dịch chứa: Methotrexat 500mg	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	24	900114446923 (VN2-634-17)	01
----	-------------------------------------	--	--	-----------------	-----	----	------------------------------	----

11. Cơ sở đăng ký: RV Lifesciences Limited (Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Aurangabad 431133 Maharashtra State, India)

11.1. Cơ sở sản xuất: RV Lifesciences Limited (Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Aurangabad 431133 Maharashtra State, India)

14	Refix 550mg	Rifaximin 550mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110447023 (VN3-264-20)	01
----	----------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

12. 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)

12.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Địa chỉ: Halol-Baroda Highway, Halol-389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State, India)

15	Oncoteron	Abiraterone acetate 250mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 120 viên	NSX	24	890114447123 (VN3-299-20)	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 (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- 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.

syt_tayninh_vt_So Y te Tay Ninh_02/11/2023_03:06

Phụ lục IV

**DANH MỤC 08 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 117**

(Ban hành kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Ajanta House, 98, Government Industrial Area, Charkop, Kandivli (West), Mumbai-400 067, India)

1.1. Cơ sở sản xuất: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Aurangabad 431148 Maharashtra State, India)

1	Febuzex 80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110447223 (VN3-195-19)	01
---	------------	-----------------	----------------------	--	-----	----	------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) (Địa chỉ: Tầng 12, Toà Vietcombank Tower, số 5 Công trường Mê Linh, phường Bến Nghé, Quận 1, Tp. HCM, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: BSP Pharmaceuticals S.p.A. (Địa chỉ: Via Appia Km 65, 561, (loc. Latina Scalo) - 04013, Latina (LT), Italy)

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutica NV (Địa chỉ: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium)

2	Velcade	Bortezomib 3,5mg	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	800114447323 (VN2-486-16)	01
---	---------	---------------------	------------------------------	----------	-----	----	------------------------------	----

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

3.1. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Địa chỉ: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary)

3	Aripegis	Aripiprazole 30mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	599110447423 (VN3-196-19)	01
---	----------	----------------------	----------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

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

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

4	Rupafin	Rupatadine (dưới dạng Rupatadine fumarate) 1mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 1 chai x 120ml; Hộp 1 chai x 30ml	NSX	30	840110447523 (VN2-504-16)	01
---	---------	---	----------------------	--	-----	----	------------------------------	----

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

5.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Địa chỉ: F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik 422113 Maharastra 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 (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
5	Tenofovir Disoproxil fumarate and lamivudine tablets 300mg/300 mg	Tenofovir disoproxil fumarate 300mg, Lamivudine 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai 30 viên	NSX	24	890110447623 (VN2-494-16)	01

5.2. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Địa chỉ: Plot No. H12 & H13, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra State, India)

6	Oseltamivir phosphate capsules 75mg	Oseltamivir (dưới dạng Oseltamivir phosphate) 75mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ 10 viên	NSX	24	890110447723 (VN3-32-18)	01
---	--	--	----------------------	---------------------	-----	----	-----------------------------	----

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

6.1. Cơ sở sản xuất: Excelvision (Địa chỉ: 27 Rue de la Lombardière, ZI la Lombardière, 07100 Annonay, France)

7	Ikervis	Ciclosporin 0,3mg/0,3ml	Nhũ trương nhỏ mắt	Hộp 6 túi x 5 lọ x 0,3ml	NSX	36	300110447823 (VN3-245-19)	01
---	---------	----------------------------	--------------------------	--------------------------------	-----	----	------------------------------	----

7. Cơ sở đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (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)

7.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Địa chỉ: Halol-Baroda Highway, Halol-389350, Dist. Panchmahal, Gujarat State, India)

8	Zetabin	Capecitabin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114447923 (VN2-492-16)	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 VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

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