

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 76 thuốc nhập khẩu được cấp, gia hạn giấy
đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 129 bổ sung

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 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 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 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 được 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 được liệu tại Công văn số 44/HĐTV-VPHĐ ngày 17/06/2025; 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 128 được liệu tại Công văn số 78/HĐTV-VPHĐ ngày 24/12/2025; 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 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 76 thuốc nhập khẩu được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 129 bổ sung, cụ thể:

- Danh mục 52 thuốc nhập khẩu được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 129 bổ sung (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 01 thuốc nhập khẩu được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 129 bổ sung (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 21 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 129 bổ sung (tại Phụ lục III kèm theo).

4. Danh mục 02 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 129 bổ sung (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 Nguyễn Tri Thức (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 TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

**DANH MỤC 52 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 129 BỔ SUNG**

(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: Cadila Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat – 382210, India)

1.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 1389, Trasad road, Dholka - 382225, District: Ahmedabad, Gujarat, India)

1	Onsett Injection	Ondansetron (dưới dạng ondansetron hydroclorid) 4mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 2ml	USP	36	890110130326
---	------------------	---	----------------	-----------------	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung Ương Codupha Hà Nội (Địa chỉ: Số 16, Ô C2/NO, Khu Nam Trung Yên, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Nipro Pharma Corporation Kagamiishi Plant (Địa chỉ: 428, Okanouchi, Kagamiishi-machi, Iwase-gun, Fukushima, Japan)

2	Imatinib tablets 100mg	Imatinib mesylate (tương đương 100mg Imatinib) 119,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	499114130426
---	------------------------	--	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

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

3.1. Cơ sở sản xuất: Cipla Limited (Địa chỉ: S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-147, L-147/1 to L-147/3, L-138 & L-147/A, Verna Industrial Estate Verna, Goa, India)

3	Lenalidomide capsules 25 mg	Lenalidomide (khan) 25mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 7 viên	NSX	24	890114130526
---	-----------------------------	--------------------------	----------------	-------------------	-----	----	--------------

3.2. Cơ sở sản xuất: M/s Cipla Ltd. (Địa chỉ: S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-147, L-147/1 to L-147/3, L-138 & L-147/A, Verna Industrial Estate Verna, Goa, India)

4	Lenalidomide capsules 5 mg	Lenalidomide (khan) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 7 viên	NSX	24	890114130626
---	----------------------------	-------------------------	----------------	-------------------	-----	----	--------------

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 Limited (Địa chỉ: Plot No 9 & 10, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN- 454775, India)

5	Budesonide Inhalation Suspension 0.5mg /2ml	Budesonide (micronised) 0,5mg/2ml	Hỗn dịch khí dung	Hộp 6 Túi x 5 Ống x 2ml, mỗi túi chứa một khay, mỗi khay đựng 5 ống	NSX	24	890110130726
---	---	-----------------------------------	-------------------	---	-----	----	--------------

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)

5. 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)

5.1. Cơ sở sản xuất: Eirgen Pharma Ltd (Địa chỉ: Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland)

6	TemozolomideMG	Temozolomide 100mg	Viên nang cứng	Hộp 5 Gói x 1 viên	NSX	24	539114130826
---	----------------	-----------------------	-------------------	-----------------------	-----	----	--------------

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Phẩm Quận 3 (Địa chỉ: 243 Hai Bà Trưng, Phường 6, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: FDC Limited (Địa chỉ: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra State, India)

7	Bactigen Eye Ear Drops	Gentamicin (dưới dạng gentamicin sulphate) 3mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt/nhỏ tai	Hộp 1 lọ x 5ml	BP 2020	24	890110130926
8	Vanmycetin Eye Drops	Chloramphenicol 0,5% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 chai x 10ml	BP 2019	24	890115131026

7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Quận 3 (Địa chỉ: 243 Hai Bà Trưng, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: FDC Limited (Địa chỉ: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra State, India)

9	Ocudor	Dorzolamid hydroclorid 22,26mg tương đương dorzolamid 20mg/ml	Thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 chai x 5ml	BP 2018	24	890110131126
---	--------	---	------------------	---------------------	------------	----	--------------

8. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Phẩm Vipharco (Địa chỉ: Số 67, Ngõ 68 đường Ngọc Thụy, phường Ngọc Thụy, quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. (Địa chỉ: Rijksweg 9, 2880 Bornem, Belgium)

10	Winho Throat Spray Menthol	Mỗi lọ 30ml chứa: Chlorhexidine digluconate solution 20% 0,3ml; Lidocaine hydrochloride 15mg	Dung dịch xịt họng	Hộp 1 lọ 30ml	NSX	36	540110131226
----	----------------------------------	--	-----------------------	------------------	-----	----	--------------

9. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Thương mại và Phát triển Hà Lan (Địa chỉ: Lô A2 CN7 Cụm công nghiệp Từ Liêm, phường Minh Khai, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Ahlcon Parenterals (India) Ltd. (Địa chỉ: SP 917-918, Phase III, Industrial Area, Bhiwadi-301019, Distt- Alwar, Rajasthan, India)

11	Nitamert	Mỗi 100ml chứa Metronidazole 500mg	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai 100ml	USP hiện hành	36	890115131326
----	----------	--	----------------------------------	---------------------	---------------------	----	--------------

9.2. Cơ sở sản xuất: Ahlcon Parenterals (India) Ltd. (Địa chỉ: SP-917-918, Phase - III, RIICO Industrial area, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), 301019, 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 (8)
12	Hinomo	Timolol maleate tương đương Timolol 0,5% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 5ml	BP 2020	36	890110131426
13	Konfixin	Mỗi 100ml chứa Ciprofloxacin 200mg	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai 100ml	USP 43	36	890115131526

10. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Xuất Nhập Khẩu Y tế Tp. Hồ Chí Minh (Địa chỉ: 181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Chia Tai Tianqing Pharmaceutical Group Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 369, South Yuzhou Rd., Lianyungang, Jiangsu Province, China)

14	Fulveskal	1 ống bơm tiêm đóng sẵn (5mL): Fulvestrant 250mg	Dung dịch tiêm	Hộp 2 ống bơm tiêm đóng sẵn x 5mL/bơm tiêm và 2 kim tiêm vô trùng	NSX	36	690114131626
----	-----------	--	-------------------	---	-----	----	--------------

11. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Y Dược LS (Địa chỉ: Km 22, Quốc lộ 5, phường Bần Yên Nhân, thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Able Medical Company Limited (Địa chỉ: 111 Moo 9, Nongson, Chiangyuen, Mahasarakham 44160, Thailand)

15	Acycloven- 250	Acyclovir (dưới dạng Acyclovir natri) 250mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ; Hộp 5 lọ; Hộp 10 lọ; Hộp 20 lọ; Hộp 25 lọ; Hộp 50 lọ; Hộp 100 lọ	USP hiện hành	36	885110131726
----	-------------------	---	-------------------------------------	--	---------------------	----	--------------

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

12.1. 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)

16	Promethazine Basi	Mỗi ml dung dịch chứa: Promethazine (dưới dạng Promethazine hydrochloride 28,22mg) 25mg	Dung dịch tiêm	Hộp 50 ống x 2ml	NSX	30	560110131826
17	Tramadol Basi	Mỗi ống 2ml dung dịch chứa: Tramadol hydrochloride 100mg	Dung dịch tiêm	Hộp 50 ống x 2ml	NSX	36	560111131926

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)

13. 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)

13.1. Cơ sở sản xuất: Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: No.1001, 1001-1, Zhongshan Rd., Xinhua Dist., Tainan City, Taiwan)

18	Fe-Back Injection 2% “N.K.”	Mỗi 5ml chứa: Phức hợp sắt (III) hydroxyd sucrose (tương đương sắt (III) 100mg) 2000mg	Dung dịch tiêm	Hộp 25 ống x 5ml	USP 35 – NF 30	24	471110132026
19	Fe-Back Injection 2% “N.K.”	Mỗi 2ml chứa: Phức hợp sắt (III) hydroxyd sucrose (tương đương sắt (III) 40mg) 800mg	Dung dịch tiêm	Hộp 25 ống x 2ml	USP 35 - NF30	24	471110132126
20	Thioccan Injection “N.K.”	Thioctic acid 5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 50 ống x 5ml	NSX	24	471110132226

14. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm HTM (Địa chỉ: Lầu 3-4, số 101 An Bình, Phường 06, Quận 5, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: 4Care Lifescience Private Limited (Địa chỉ: Survey No. 23/3P & 24, Opp. Jeans Factory, Daduram Vistar, Village - Bagdol, Tal. - Kathlal, Dist. - Kheda - 387 630, Gujarat, India)

21	Axan 2.5	Apixaban 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110132326
22	Axan 5	Apixaban 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110132426

15. 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)

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

23	Ecocef 200	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp lớn chứa 10 hộp x 1 vỉ x 10 viên	USP 2023	36	890110132526
----	------------	--	----------------------	---	-------------	----	--------------

16. 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)

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

24	Baclofene Bioindustria L.I.M.	Mỗi ống 5ml chứa: Baclofen 10mg	Dung dịch tiêm hoặc truyền tủy sống	Hộp 5 ống x 5ml	NSX	36	800110132626
----	-------------------------------------	------------------------------------	--	--------------------	-----	----	--------------

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)

17. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược và Vật tư y tế Kiên Đan (Địa chỉ: 22 Bis, đường Lam Sơn, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

25	Dobutamina Bioindustria L.I.M. 250 mg/ 20 ml	Mỗi lọ 20ml dung dịch chứa: Dobutamin hydrochlorid 280,20mg tương đương Dobutamin 250mg	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ, 20ml	NSX	24	800110132726
----	---	---	--	-------------------	-----	----	--------------

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

18.1. Cơ sở sản xuất: S.C. Laropharm S.r.l. (Địa chỉ: Alexandriei Street no. 145 A, Bragadiru, Ilfov, Romania)

26	Laroxetam 400mg	Piracetam 400mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	594110132826
----	--------------------	-----------------	----------	-----------------------	-----	----	--------------

19. 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)

19.1. Cơ sở sản xuất: S.C. Laropharm S.r.l. (Địa chỉ: Șos. Alexandriei nr.145A, Oraș Bragadiru, Jud. Ilfov, cod 077025, Romania)

27	Acetilaro 200mg	Acetylcysteine 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	594100132926
28	Acevitae 75mg	Acetylsalicylic acid 75mg	Viên nén bao phim kháng dịch dạ dày	Hộp 2 vỉ x 20 viên	NSX	24	594110133026

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

20.1. Cơ sở sản xuất: Evertogen Life Sciences Limited (Địa chỉ: Plot No. S8 S9 S13/P S14/P TSIIC, Pharma SEZ Green Industrial Park, Polepally, Jadcherla, Mahbubnagar, 509301, India)

29	Levotogen 500 mg	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin Hemihydrat 512,45mg) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 5 viên	NSX	24	890115133126
----	---------------------	--	----------------------	----------------------	-----	----	--------------

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

30	Avomin	Anastrozol 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	520114133226
----	--------	----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

20.3. Cơ sở sản xuất: Labiana Pharmaceuticals, S.L.U. (Địa chỉ: c/Casanova, 27 – 31, Corbera de Llobregat, Barcelona, 08757, 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)
31	Fosmol	Mỗi gói chứa Fosfomycin trometamol 5,631g tương đương với Fosfomycin 3g	Cốm pha dung dịch uống	Hộp 1 gói; Hộp 2 gói	NSX	36	840110133326

20.4. Cơ sở sản xuất: Lee Pharma Limited (Địa chỉ: Plot No. V, Phase-II, VSEZ, Duvvada, Sabbavaram (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 530049, India)

32	Esmazol 20	Esomeprazol magnesi trihydrat tương đương Esomeprazol 20mg	Viên nén kháng dịch dạ dày	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	890110133426
----	------------	--	----------------------------------	----------------------	-----	----	--------------

21. 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)

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

33	Winflux	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890115133526
----	---------	-----------------	----------------------	------------------------	---------------------	----	--------------

22. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Đức Việt (Địa chỉ: Số 1, ngách 26/31 Nguyễn Hồng, phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma (Địa chỉ: 1 rue Comte de Sinard, Livron Sur Drome, 26250, France)

34	Oxytocin Panpharma 10 i.u./ml Solution for injection	Mỗi ml có chứa Oxytocin 10 IU	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml	NSX	36	300114133626
----	--	----------------------------------	-------------------	---------------------	-----	----	--------------

23. 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)

23.1. Cơ sở sản xuất: Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Group Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 5, Dongjin Road, Economic and Technical Development Zone, Lianyungang, Jiangsu, China)

35	Pemetrexed Disodium for Injection	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed Disodium Hemipentahydrate 120,8mg) 100mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	36	690114133726
----	---	---	-----------------------------	----------	-----	----	--------------

24. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Y-med Healthcare (Địa chỉ: 1-3 Đường số 45, Phường Khánh Hội, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Synmedic Laboratories (Địa chỉ: SP-3-5, A and C, RIICO Industrial Area, Keshwana, Kotputli, Jaipur-303108 (Rajasthan), India)

36	Majegra 50	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110133826
----	------------	--	----------------------	----------------------	-----	----	--------------

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)
37	Majegra-100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110133926

25. Cơ sở đăng ký: Công ty Trách nhiệm hữu hạn Một thành viên Vimpharco (Địa chỉ: Ô số 6, tầng 5, tòa nhà D2 Giảng Võ, phường Giảng Võ, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: United Biotech (P) Ltd. (Địa chỉ: Bagbania, Baddi-Nalagarh, Road, Distt. Solan (H.P.) 174 101, India)

38	Flunaz 150	Fluconazole 150mg	Viên nén	01 vỉ x 01 viên	USP- NF 2023	24	890110134026
----	------------	-------------------	----------	--------------------	--------------------	----	--------------

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

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

39	Jedoxred 250	Deferasirox 250mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 vỉ x 7 viên	NSX	36	890110134126
40	Jedoxred 500	Deferasirox 500mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 vỉ x 7 viên	NSX	36	890110134226

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

27.1. 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)

41	Erlonib 100	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib Hydrochloride 109,267mg) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114134326
----	-------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

28. 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)

28.1. Cơ sở sản xuất: Natco Pharma Limited (Địa chỉ: Pharma Division, Kothur (CT) Village, Kothur Mandal, Ranga Reddy District, Pincode 509228, Telangana State, India)

42	Anzonat	Anastrozole 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890114134426
----	---------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

29. Cơ sở đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd. (Địa chỉ: 74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Republic of Korea)

29.1. Cơ sở sản xuất: PT CKD Otto Pharmaceuticals (Địa chỉ: Kawasan Industri Delta Silicon 3, Jl Kapuk Timur Blok F23 No 17, Lippo Cikarang, Kelurahan Cicau, Kecamatan Cikarang Pusat, Kabupaten Bekasi, Provinsi Jawa Barat, 17530, Indonesia)

43	Kemotaxel 20mg/ml	Mỗi ml chứa: Docetaxel (dưới dạng Docetaxel trihydrate 21,34mg) 20mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 1ml	USP 41	24	899114134526
----	----------------------	--	--------------------------	-------------------	--------	----	--------------

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)
44	Kemotaxel 80mg/4ml	Mỗi ml chứa: Docetaxel (dưới dạng Docetaxel trihydrate 21,34mg) 20mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 4ml	USP 41	24	899114134626

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

30.1. Cơ sở sản xuất: Beta Drugs Ltd. (Địa chỉ: Kharuni- Lodhimajra Road, Vill. Nandpur Baddi, Distt. Solan (H.P.), India)

45	Linamid 10	Lenalidomide 10mg	Viên nang cứng	Hộp 1 lọ x 10 viên	NSX	24	890114134726
46	Linamid 25	Lenalidomide 25mg	Viên nang cứng	Hộp 1 lọ x 10 viên	NSX	24	890114134826
47	Linamid 5	Lenalidomide 5mg	Viên nang cứng	Hộp 1 lọ x 10 viên	NSX	24	890114134926
48	Mexif 100	Imatinib Mesilate BP tương đương với Imatinib 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114135026
49	Mexif 400	Imatinib Mesilate BP tương đương với Imatinib 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114135126

31. 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)

31.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Medicare Limited (Địa chỉ: Survey No. 22 & 24, Village – Ujeti, Post - Baska, Tal - Halol - 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State, India)

50	Milflox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochloride) 5mg/ml	Thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	USP 36	24	890115135226
----	---------	---	------------------	-------------------	--------	----	--------------

32. Cơ sở đăng ký: Windlas Biotech Limited (Địa chỉ: 40/1 Mohabewala, Industrial Area, Dehradun - 248110, Uttarakhand, India)

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

51	Khavetri	Levocetirizin Dihydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890100135326
52	Levofloxacin 500 mg	Levofloxacin hemihydrat tương đương với Levofloxacin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP + NSX	36	890115135426

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)...

Phụ lục II

DANH MỤC 01 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 129 BỔ SUNG

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

1.1. Cơ sở sản xuất: Shionogi Pharma Co., Ltd., Settsu Plant (Địa chỉ: 5-1, Mishima 2-chome, Settsu, Osaka 566-0022, Japan)

Cơ sở đóng gói: Sharp Packaging Services, LLC (Địa chỉ: 22-23 Carland Road, Conshohocken, PA 19428, USA)

Cơ sở xuất xưởng: F. Hoffmann-La Roche AG (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland)

1	Xofluza®	Baloxavir Marboxil 40mg	Viên nén	Hộp 1 viên, Hộp 2 viên	NSX	24	499110135526
---	----------	----------------------------	----------	---------------------------	-----	----	--------------

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)...

Phụ lục III

**DANH MỤC 21 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 129 BỔ SUNG**

(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 9 & 10, Pharma zone, Phase II, Indore SEZ, Pithampur (MP) 454775, India)

1	Duolin Respules	Mỗi ống 2,5ml chứa: Ipratropium bromide 0,5mg, Salbutamol (dưới dạng Salbutamol Sulphate) 2,5mg	Dung dịch khí dung	Hộp 4 túi x 1 khay chứa 5 ống x 2,5ml	NSX	18	890115135626 (VN-22303-19)	01
---	-----------------	---	--------------------	---------------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp (Địa chỉ: Lô đất số 01 - CN8 Cụm công nghiệp Từ Liêm, phường Minh Khai, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: S.M.B Technology SA (Địa chỉ: Zoning Industriel - Rue du Parc Industriel 39, Marche-en-Famenne 6900, Belgium)

Cơ sở sản xuất bán thành phẩm Paracetamol-Povidone (Compap PVP3): SpecGx LLC (Địa chỉ: 100 Louis Latzer Drive, Greenville, IL 62246, USA)

2	Algotra 37,5mg/ 325mg	Paracetamol 325mg, Tramadol hydrochlorid 37,5mg	Viên nén sủi	Hộp 1 tuýp x 20 viên	NSX	18	540111135726 (VN-20977-18)	01
---	-----------------------	---	--------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med (Địa chỉ: Số 1-3, Đường số 45, Phường 06, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Globela Pharma Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 357 & 358, GIDC, Sachin, City: Surat-394 230. Dist: Surat, India)

3	Pringlob 5	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril USP) 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110135826 (VN-21026-18)	01
---	------------	---	----------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Song Sáng (Địa chỉ: 68 Lê Văn Lương, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Leopard Medical Brand Co., Ltd. (Địa chỉ: 19/5 Moo 1, Petchkasem Road, Thaphaya, Nakornchaisri, Nakornphathom, 73120, Thailand)

4	LeoPovidone	Povidone-iodine tương đương Iod tự do 1 % (w/v)/10 % (w/v)	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 chai 15ml; Hộp 1 chai 30ml; Chai 180ml;	NSX	60	885100135926 (VN-20463-17)	01
---	-------------	--	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

				Chai 450ml; Chai 1000ml; Chai 2000ml				
--	--	--	--	---	--	--	--	--

5. 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, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

5	Aszolzoly-10	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110136026 (VN-20989-18)	01
6	Aszolzoly-20	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110136126 (VN-20990-18)	01
7	Calcergy	Colchicine 1mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp chứa 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên	BP 2018	36	890115136226 (VN-21821-19)	01
8	Choncylox	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890115136326 (VN-18839-15)	01
9	Levtrang	Levocetirizin hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890100136426 (VN-17866-14)	01
10	Locobile-100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110136526 (VN-21252-18)	01
11	Locobile-200	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110136626 (VN-21822-19)	01
12	Lorakam-8	Lornoxicam 8mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110136726 (VN-21824-19)	01
13	Protomac-40	Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	36	890110136826 (VN-19044-15)	01
14	Rosiduc-10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110136926 (VN-19046-15)	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)
15	Wilsergy	Celecoxib 400mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110137026 (VN-21253-18)	01
16	β -Hist 16	Betahistin dihydroclorid 16mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2022	24	890110137126 (VN-22126-19)	01

6. 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)

6.1. Cơ sở sản xuất: Healthcare Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Gazariapara, Mirzapur Baza, Rajendrapur, Gazipur-1703, Bangladesh)

17	Atorcal tablet 20 mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110137226 (VN-18880-15)	01
----	----------------------------	---	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

7. Cơ sở đăng ký: Medley Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Medley House, D-2, MIDC Area, 16th Road, Andheri (E), Mumbai - 400 093, India)

7.1. Cơ sở sản xuất: Medley Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Plot No. 18 & 19, Survey No. 378/7 & 8, 379/2 & 3, Zari Causeway Road, Kachigam, Daman -396210, India)

18	Vazortan 50	Losartan Potassium 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP	36	890110137326 (VN-22436-19)	01
----	-------------	----------------------------	----------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

8. 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)

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)

19	Safebo 62,5	Bosentan (dưới dạng Bosentan monohydrate) 62,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110137426 (VN-16118-13)	01
----	-------------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

9. Cơ sở đăng ký: PT. DEXA Medica (Địa chỉ: Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138 Palembang, Indonesia)

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

20	Sporacid	Itraconazole (dưới dạng Itraconazole pellets 22%) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 4 viên	NSX	36	899110137526 (VN-22669-20)	01
----	----------	---	----------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

10. Cơ sở đăng ký: Windlas Biotech Limited (Địa chỉ: 40/1 Mohabewala Industrial Area, Dehradun – 248110 Uttarakhand, India)

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

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) (8)	Số lần gia hạn (9)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
21	Certrang	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110137626 (VN-19582-16)	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.

- 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)...

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 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 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 02 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 129 BỔ SUNG**

(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: Flamingo Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 7/1, Corporate Park, Sion-Trombay Road, P.O. Box No.: 27257, Chembur, Mumbai-400071, India)

1.1. Cơ sở sản xuất: Flamingo Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: R-662, T.T.C Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701, Maharashtra State, India)

1	Doxycycline Capsules BP 100mg	Doxycycline (dưới dạng Doxycycline Hyclate) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2020	36	890110137726 (VN-16036-12)	01
---	-------------------------------------	--	----------------------	------------------------	------------	----	-------------------------------	----

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

2.1. Cơ sở sản xuất: T.P. Drug Laboratories (1969) Co., Ltd. (Địa chỉ: 98 Soi Sukhumvit 62 Yak 1, Phra Khanong Tai, Phra Khanong, Bangkok 10260, Thailand)

2	Trivit-B	Mỗi 3ml chứa Cyanocobalamin 1000mcg, Pyridoxine hydrochloride 50mg, Thiamine hydrochloride 100mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 3ml	NSX	24	885110137826 (VN-19998-16)	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 V Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 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 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 biên soạn theo mẫu ACTD.

4. Thuốc số thứ tự 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 GĐKLH.