



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 18/08/2026 14:05:09
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 799 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 9 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 66 thuốc nhập khẩu được cấp, gia hạn giấy
đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 130 bổ sung

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 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 (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 66 thuốc nhập khẩu được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 130 bổ sung, cụ thể:

- Danh mục 53 thuốc nhập khẩu được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 130 bổ sung (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 02 thuốc nhập khẩu được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 130 bổ sung (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 10 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực

05 năm - Đợt 130 bổ sung (tại Phụ lục III kèm theo).

4. Danh mục 01 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 130 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 GDKLH 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 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 53 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 130 BỔ SUNG**

(Kèm theo Quyết định số 799...../QĐ-QLD, ngày 18.../9.../2026 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: Accord Healthcare Limited (Địa chỉ: Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, United Kingdom)

1.1. Cơ sở sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No.- 457 - 458, Village: -Matoda, Bayla Road, Tal.-Sanand, Dist.-Ahmedabad, Gujarat state, India)

1	Cytigem 1000	Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochloride) 1000mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP hiện hành	24	890114203426
---	--------------	--	-----------------------	----------	---------------	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Acme Generics Private Limited (Địa chỉ: Plot No. 132, 2nd Floor Sector 82, JLPL, Mohali, Mohali, Punjab, India, 140308,, India)

2.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan, H.P. 174101, India)

2	Leverise 500	Levetiracetam 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110203526
---	--------------	---------------------	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Akums Drugs and Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 304, Mohan Place. L.S.C., Block C, Saraswati Vihar, Delhi, 110034, India)

3.1. Cơ sở sản xuất: Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: Plot No. 19, 20 & 21, Sector - 6A, I.I.E, Sidcul, Ranipur, Haridwar-249403, Uttarakhand, India)

3	Akurixa 10	Dapagliflozin (dưới dạng Dapagliflozin Propanediol Monohydrate 11,86mg) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	24	890110203626
---	------------	--	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

4. Cơ sở đăng ký: Akums Drugs and Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 304, Mohan Place. L.S.C., Block C, Saraswati Vihar, New Delhi, 110034, India)

4.1. Cơ sở sản xuất: Malik Lifesciences Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No.16, Vardhman Industrial Estate, Vill.- Bahadarpur Saini, N.H. 58, Haridwar- 247667, India)

4	Corfex 500	Cefalexin khan 500mg (dưới dạng cefalexin 536,39mg)	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110203726
---	------------	---	----------------	---------------------	---------------	----	--------------

5. Cơ sở đăng ký: Ambica International Corporation (Địa chỉ: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Paranaque City, Philippines)

5.1. Cơ sở sản xuất dạng bào chế, đóng gói cấp một, đóng gói cấp hai: Synthron Chile Ltda. (Địa chỉ: El Castano 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, 9391521, Chile)

Cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Synthron B.V. (Địa chỉ: Microweg 22, Nijmegen, 6545CM, The Netherlands)

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	Lomiver 10 mg	Everolimus 10mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 5 viên	NSX	24	780114203826

5.2. Cơ sở sản xuất: Renata Limited (Địa chỉ: Plot # 1, Milk Vita Road, Section VII, Mirpur, Dhaka - 1216, Bangladesh)

6	Satredioli Tablet	Estradiol (dưới dạng estradiol hemihydrate 2,07mg) 2mg	Viên nén	Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110203926
---	----------------------	---	----------	----------------------------------	-----	----	--------------

6. 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)

6.1. Cơ sở sản xuất: Skymap Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: B-2, Dev Bhoomi Industrial Estate, Puhana Iqbalpur Road, Roorkee-247667 Distt. Haridwar, Uttarakhand, India)

7	Pentilcer	Pantoprazole natri 124,42mg tương đương với Pantoprazole 40mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	BP hiện hành	24	890110204026
---	-----------	--	-----------------------	----------	-----------------	----	--------------

7. Cơ sở đăng ký: Biopharm Chemical Co., Ltd (Địa chỉ: No.55, Soi Sukhumvit 39, Khlong Tan Nuea Sub-District, Vadhana District, Bangkok, Thailand)

7.1. Cơ sở sản xuất: Biolab Co., Ltd (Địa chỉ: 625 Soi 7A Bangpoo Industrial Estate, Sukhumvit road, Moo 4, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand)

8	Encavir	Mỗi ml dung dịch chứa Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrat) 0,005% (w/v)	Dung dịch uống	Hộp 1 lọ x 210ml	NSX	30	885114204126
---	---------	--	-------------------	---------------------	-----	----	--------------

8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm LV pharma (Địa chỉ: 40/27 Hoàng Bát Đạt, phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

9	LTK-H	Losartan potassium 50mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890110204226
---	-------	--	----------------------	-----------------------	---------------------	----	--------------

9. 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)

9.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoria Qualiphar NV (Địa chỉ: Rijksweg 9, Bornem, 2880, Belgium)

10	Winho Throat Tablets Strawberry	Clorhexidin hydroclorid 5mg, Lidocain hydroclorid 1mg	Viên ngậm	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ x 12 viên	NSX	24	540110204326
----	---------------------------------------	--	-----------	--------------------------------------	-----	----	--------------

10. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Gonsa (Địa chỉ: 88 Đường Phạm Thị Tánh, Phường 4, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Cefak KG (Địa chỉ: Ostbahnhofstr. 15, 87437 Kempten, Germany)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
11	Cefasel 300 µg Tablets	Sodium selenite 0,657mg (tương đương với selenium 300µg)	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	36	400115204426

11. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Kỹ thuật VTP Á Châu (Địa chỉ: Lô A2 - CN3 Cụm công nghiệp Từ Liêm, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Shanxi Zhendong Anxin Biological Pharmaceutical Co., Ltd (Địa chỉ: No.908, Jicheng Road, Jinzhong City, Shanxi Province (Jinzhong Economic and technological development zone Private Technology Area), China)

12	Dung dịch dùng ngoài Minoxidil	Minoxidil 5% (w/v)	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 lọ x 60ml; Hộp 1 lọ x 90ml	NSX	36	690100204526
----	--------------------------------------	-----------------------	-------------------------	--	-----	----	--------------

12. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Allevia Lifesciences (Địa chỉ: Số 47, đường số 24, Phường Cát Lái, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A. (Địa chỉ: Av. 25 de Abril, no. 6-6A, Linda-a-Velha, 2795-225, Portugal)

13	Psodermil	Mỗi g thuốc chứa: Betamethasone dipropionate 0,64mg tương đương Betamethasone 0,5mg; Salicylic acid 30mg	Thuốc mỡ	Hộp 1 Tuýp x 30 gam	NSX	36	560110204626
----	-----------	---	----------	------------------------	-----	----	--------------

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

13.1. Cơ sở sản xuất: Bayer Weimar GmbH und Co. KG. (Địa chỉ: Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Germany)

14	Microgynon ED	Levonorgestrel micronized 0,15mg, Ethinylestradiol micronized 0,03mg	Viên nén bao đường	Hộp 1 vỉ x 28 viên, (21 viên chứa hoạt chất và 7 viên giả được); Hộp 3 vỉ x 28 viên, (Mỗi vỉ có 21 viên chứa hoạt chất và 7 viên giả được)	NSX	36	400100204726
----	------------------	--	-----------------------	--	-----	----	--------------

14. 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, Thị Xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

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

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)
15	Mofacin infusion solution 400mg/250ml	Mỗi ml chứa: Moxifloxacin Hydrochloride 1,746mg tương đương Moxifloxacin 1,6mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 36 túi x 250ml	NSX	24	471115204826

15. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Mỹ Phẩm HTM (Địa chỉ: Lầu 3-4, số 101 An Bình, phường An Đông, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

16	Tavildus 50	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110204926
----	-------------	-------------------	----------	-----------------------	-----	----	--------------

16. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Adige (Địa chỉ: B21, Nguyễn Ảnh Thủ, Phường Trung Mỹ Tây, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

17	Diosmin 1000 mg film- coated tablets	Diosmin 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên; Hộp 12 vỉ x 10 viên; Hộp 18 vỉ x 10 viên	NSX	24	599110205026
----	--	----------------	----------------------	---	-----	----	--------------

17. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt (Địa chỉ: Lô đất số 01, CN8 cụm công nghiệp Từ Liêm, phường Xuân Phương, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Cooper S.A. (Địa chỉ: 64 Aristovoulou str., Athens, 11853, Greece)

18	Trav-Iop preservative free	Travoprost 0,04mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 2,5ml	NSX	24	520110205126
----	----------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------	-----	----	--------------

18. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt (Địa chỉ: Số nhà 146, ngõ 230 Định Công Thượng, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Synthron Hispania, S.L. (Địa chỉ: C/Castello, 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spain)

19	Clozapine 25 mg	Clozapin 25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	840110205226
----	--------------------	---------------	----------	-----------------------	-----	----	--------------

19. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm New Far East (Địa chỉ: Số 011 Cao Ốc HI đường Hoàng Diệu, Phường 9, Quận 4, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: VHB Medi Sciences Ltd (Địa chỉ: Plot No. 20-22 & 49-51, IIE, Sector-5, Sidcul, Pantnagar, Udham Singh Nagar, Uttarakhand, 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)
20	Cybin-PF	Cytarabin 100mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 10ml	BP hiện hành	24	890114205326

20. 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)

20.1. Cơ sở sản xuất: Cooper S.A. Pharmaceuticals (Địa chỉ: 64 Aristovoulou Street, 11853, Athens, Greece)

21	Neostigmine/ Cooper	Neostigmine Methylsulfate 2,5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml; Hộp 50 ống x 1ml	NSX	36	520114205426
----	------------------------	--	-------------------	---	-----	----	--------------

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

21.1. Cơ sở sản xuất: Mefar İlaç Sanayii A.Ş. (Địa chỉ: Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20, Kurtköy - Pendik / Istanbul, Türkiye)

22	Ferroken 20 mg/ml	Sắt (III) (dưới dạng phức hợp sắt hydroxide sucrose) 100mg/5ml	Dung dịch tiêm tĩnh mạch	Hộp 5 ống x 5ml	USP + NSX	36	868110205526
----	----------------------	---	--------------------------------	--------------------	--------------	----	--------------

22. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sự Lựa Chọn Vàng (Địa chỉ: Tầng 11, Unit 11.02, MB Sunny Tower, 259 Trần Hưng Đạo, phường Cô Giang, quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Renata Limited (Địa chỉ: Plot # 1, Milk Vita Road, Section VII, Mirpur, Dhaka - 1216, Bangladesh)

23	New Choice Diana	Cyproteron acetat 2mg, Ethinylestradiol 0,035mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 21 viên	NSX	24	894110205626
24	newChoice DESO	Desogestrel 150µg (mcg), Ethinylestradiol 30µg (mcg)	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 21 viên	NSX	48	894110205726

23. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH xuất nhập khẩu và phân phối dược phẩm Hà Nội (Địa chỉ: Số 23 phố Vương Thừa Vũ, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: SAG Manufacturing, S.L.U (Địa chỉ: Carretera Nacional I, Km 36 28750 San Agustín de Guadalix (Madrid), Spain)

25	EU-Para 500mg Tablet	Paracetamol 500mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	840100205826
----	-------------------------	----------------------	-----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

24.1. Cơ sở sản xuất: Shilpa Medicare Limited (Địa chỉ: Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India, Pin 509301, India)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
26	Lenvatinib capsules 10 mg	Lenvatinib mesylate 12,25mg tương đương Lenvatinib 10mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110205926
27	Lenvatinib capsules 4 mg	Lenvatinib mesylate 4,9mg tương đương Lenvatinib 4mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110206026

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

25.1. Cơ sở sản xuất: Gland Pharma Limited (Địa chỉ: Sy No. 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D.P. Pally, Dundigal Post, Dundigal - Gandimaisamma Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Hyderabad -500043, Telangana, India)

28	Riconred	Voriconazole 200mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	24	890110206126
----	----------	-----------------------	-----------------------------	----------	-----	----	--------------

26. Cơ sở đăng ký: Emcure Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. P-1 & P-2, IT-BT Park, Phase-II, M.I.D.C, Infotech Park (Hinjawadi), Pune, Pune City, Maharashtra, India, 411057, India)

26.1. Cơ sở sản xuất: Emcure Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Lane No.3, Phase-II, SIDCO Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu(J&K)-181133, India)

29	Sevla-400	Sevelamer Hydroclorid 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110206226
----	-----------	--------------------------------	----------------------	---	-----	----	--------------

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, TSIIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India)

30	Eltrombopag Tablets 25mg	Eltrombopag olamine tương đương Eltrombopag 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110206326
31	Eltrombopag Tablets 50mg	Eltrombopag olamine tương đương Eltrombopag 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110206426
32	Serchol 100	Sertraline Hydrochloride 111,9mg tương đương với Sertraline 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110206526

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)
33	Serchol 50	Sertraline Hydrochloride 55,95mg tương đương với Sertraline 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110206626

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

34	Lamivudine and Zidovudine Tablets	Lamivudine 150mg; Zidovudine 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 60 viên	NSX	48	890114206726
----	--	--	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

28. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Rd, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra 400059, India)

28.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Phase-II, Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman – 396210, India)

35	Maclevo 250	Levofloxacin hemihydrate tương đương Levofloxacin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 5 viên	NSX	36	890115206826
----	-------------	---	----------------------	----------------------	-----	----	--------------

28.2. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 1, 2 & 3, Mahim Road, Near Kuldeep Nagar, Palghar (West), Thane 401404 Maharashtra State, India)

36	Czartan 50	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890110206926
----	------------	--------------------	----------------------	-----------------------	---------------------	----	--------------

28.3. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman – 396210, India)

37	Candesarmac 4	Candesartan Cilexetil 4mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	USP 42	24	890110207026
----	------------------	------------------------------	----------	-----------------------	--------	----	--------------

28.4. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman – 396210 (U.T.), India)

38	Candesarmac 16	Candesartan Cilexetil 16mg	Viên nén không bao	Hộp 2 vỉ x 14 viên	USP 42	24	890110207126
39	Valmac 160	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 90 viên	USP 42	24	890110207226

29. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai, Maharashtra 400059, India)

29.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Phase II, Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman-396210, India)

40	Valmac 80	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 90 viên	USP 42	24	890110207326
----	-----------	----------------	----------------------	-----------------------	--------	----	--------------

29.2. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman – 396210 (U.T.), 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)
41	Valsartan 160mg and Hydrochlorothiazide 25mg Tablets	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 90 viên; Hộp chứa 3 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110207426

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

30.1. Cơ sở sản xuất: Aju Pharm Co., Ltd. (Địa chỉ: 23, Sandan-ro 121beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

42	Cobis Tab. 10/6.25mg	Bisoprolol fumarat 10mg, Hydrochlorothiazid 6,25mg	Viên nén bao phim	Chai 30 viên, chai 100 viên	USP 43	36	880110207526
----	-------------------------	---	----------------------	-----------------------------------	--------	----	--------------

30.2. Cơ sở sản xuất: Samik Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 13, Cheongan-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Republic of Korea)

43	Cezar Plus F Tab.	Hydrochlorothiazide 25mg, Losartan Potassium 100mg trọng đương Losartan 91,6mg	Viên nén bao phim	Chai 30 viên	USP 43	24	880110207626
----	----------------------	--	----------------------	-----------------	--------	----	--------------

31. 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)

31.1. Cơ sở sản xuất: Natco Pharma Limited (Địa chỉ: Pharma Division, Kothur (CT)(V), Kothur (M), Ranga Reddy (Dist.), 509228 Telangana State, India)

44	Lenalid 10	Lenalidomide 10mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 7 viên; Hộp 1 chai x 28 viên	NSX	24	890114207726
----	------------	----------------------	-------------------	--	-----	----	--------------

32. 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)

32.1. 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)

45	Oselow 30	Oseltamivir 30mg (dưới dạng Oseltamivir Phosphat 39,4mg)	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890110207826
----	-----------	---	-------------------	--	---------------------	----	--------------

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

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

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	-------------------

Cơ sở đóng gói sơ cấp, đóng gói thứ cấp và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Lek Pharmaceuticals d.d. (Địa chỉ: Trimlini 2d, Lendava, 9220, Slovenia)

46	Aprastatin	Pravastatin natri 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	NSX	24	383110207926
----	------------	---------------------------	----------	---------------------------	-----	----	--------------

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

34.1. Cơ sở sản xuất: Dai Han Pharm. Co., Ltd (Địa chỉ: 77, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

47	Fasran Inj. 300	Iohexol (tương đương Iod 300mg/ml) 647mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 Chai x 100ml	USP 40	36	880110208026
----	--------------------	--	-------------------	-----------------------	--------	----	--------------

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

35.1. Cơ sở sản xuất: Union Korea Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 247, Munmakgongdan-gil, Munmak-eup, Wonju-si Gangwon-do, Republic of Korea)

48	Helotec Inj.	L-Ornithin L- Aspartat 5g	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 ống x 10ml	NSX	36	880110208126
----	--------------	------------------------------	--------------------------	----------------------	-----	----	--------------

36. Cơ sở đăng ký: Salubris Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Room 1208, 12/F, New East Ocean Centre, 9 Science Museum Road, Tsim Sha Tsui East, Kowloon, Hong Kong)

36.1. Cơ sở sản xuất: Shenzhen Salubris Pharmaceuticals Co., Ltd. (Địa chỉ: Site 2: No. 1 Fenghuanggang HuaBao Industrial District, Xixiang Town, Baoan District, Shenzhen City, Guangdong Province, China)

49	Cefoxitin Sodium/API	Cefoxitin Sodium 97,5-102,0% (w/w)	Bột	Thùng nhôm 5kg, thùng nhôm 10kg	USP hiện hành + NSX	24	690510208226
----	-------------------------	---------------------------------------	-----	--	------------------------------	----	--------------

37. Cơ sở đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad -380 009, Gujarat, India)

37.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Plot No. Z/104 to 106, Dahej Sez Part-II, Tal-Vagra, Dist: Bharuch-392130, Gujarat, India)

50	Torlor-90	Ticagrelor 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110208326
----	-----------	-----------------	----------------------	--	-----	----	--------------

37.2. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Plot No. Z/104 to 106, Dahej Sez Part –II, Tal.-Vagra, Dist. – Bharuch-392 130, India)

51	Sacuvall 97+103	Sacubitril và Valsartan (amorphous) (97mg Sacubitril và 103mg Valsartan) 216,344mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110208426
----	--------------------	---	----------------------	---	-----	----	--------------

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	-------------------

37.3. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: Plot No. Z/104 to 106, Dahej Sez Part-II, Tal - Vagra, Dist: Bharuch – 392 130, India)

52	Febugood 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	890110208526
----	-------------	-----------------	----------------------	---	-----	----	--------------

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

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

53	Diacerein 50 mg	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110208626
----	--------------------	----------------	-------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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 02 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 130 BỔ SUNG**

(Kèm theo Quyết định số: 799...../QĐ-QLD, ngày 18./9./2026 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: Hetero Labs Limited (Địa chỉ: 7-2-A2, Hetero Corporate Industrial Estate, Sanathnagar Hyderabad TG 500018, India)

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

1	Alpalat	Apalutamide 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110208726
2	Lacox 50	Lacosamide 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110208826

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

(Kèm theo Quyết định số: 799...../QĐ-QLD, ngày 18./9.../2026 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: China national Pharmaceutical Foreign Trade Corporation (Địa chỉ: 7/F Bldg.1, Fortune Tower, No 4. Huixin Dongjie, Chaoyang District, Beijing, China)

1.1. Cơ sở sản xuất: Shijiazhuang No.4 Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei, China)

1	Tarvizon	Metronidazole 500mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai 100ml	USP 2024	36	690115208926 (VN-22639-20)	01
---	----------	------------------------------	-----------------------------	---------------------	-------------	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: China national Pharmaceutical Foreign Trade Corporation (Địa chỉ: No 4. Huixin Dongjie, Chaoyang Dist, Beijing, China)

2.1. Cơ sở sản xuất: Shijiazhuang No. 4 Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei, China)

2	Tarvicipro	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin lactat) 200mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai 100ml	BP 2016	36	690115209026 (VN-22137-19)	01
---	------------	--	-----------------------------	---------------------	------------	----	-------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược MK Việt Nam (Địa chỉ: Ô đất số 42, lô đất TT-A2, khu đô thị thành phố Giao Lưu, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Slavia Pharm Srl (Địa chỉ: B-dul Theodor Pallady, nr. 44C, Sectorul 3, cod postal 032266, Bucuresti, Romania)

Cơ sở sản xuất bán thành phẩm vi nang: Nosch Labs Pvt. Ltd (Địa chỉ: Sy. No. 407, 408 & 419, D.Nagaram Village, Choutuppal Mandal, Yadadri Bhuvanagiri District, 508 252, Telangana, India)

3	Itraconazole 100 mg	Itraconazol 100mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 5 viên	NSX	36	594110209126 (VN-17320-13)	01
---	------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha (Địa chỉ: Số 30 tập thể Trần Phú, ngõ 105, đường Nguyễn Phong Sắc, tổ 16 phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: S.C. Slavia Pharm S.r.l. (Địa chỉ: B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266, Bucuresti, Romania)

4	Spulit	Itraconazol 100mg	viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 5 viên	NSX	36	594110209226 (VN-19599-16)	01
---	--------	----------------------	----------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Vân Hồ (Địa chỉ: Số 16/38, ngõ Lệnh Cư, phố Khâm Thiên, phường Thổ Quan, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Gpax Pharmaceuticals Private Limited (Địa chỉ: Plot No. 646/1&2, Agarwal Ind. Estate Somnath Temple Road, Dabhel, Daman-396 210 U.T., 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)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
5	Cefass 90	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110209326 (VN-20997-18)	01
6	Cefass 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110209426 (VN-20996-18)	01

6. Cơ sở đăng ký: PharmEvo (Private) Limited (Địa chỉ: 402, Business Avenue, Block-6, P.e.c.h.s, Shahrah-e, Faisal, Karachi Karachi, South Sindh 75400, Pakistan)

6.1. Cơ sở sản xuất: PharmEvo Private Limited (Địa chỉ: Plot # A – 29, North Western Industrial Zone, Port Qasim, Karachi – 75020, Pakistan)

7	Aireez 4mg sachet	Montelukast sodium 4,16mg tương đương 4mg Montelukast /Gói	Cốm uống	Hộp 14 gói	NSX	24	896110209526 (VN-19723-16)	01
8	Evopride 2mg	Glimepiride 2mg	Viên nén không bao	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	896110209626 (VN-20204-16)	01
9	Telsarta-D 40/12.5mg Tablet	Hydrochlorothiazide 12,5mg, Telmisartan 40mg	Viên nén hai lớp	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	896110209726 (VN-22461-19)	01

7. Cơ sở đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad-380 009, Gujarat, India)

7.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: Indrad- 382 721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, India)

10	Torleva 1000	Levetiracetam 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	890110209826 (VN-20107-16)	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 01 THUỐC NHẬP KHẨU ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 130 BỔ SUNG

(Kèm theo Quyết định số: .../799..../QĐ-QLD, ngày 18/9.../2026 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: Torrent Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad -380 009, Gujarat, India)

1.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: Indrad- 382 721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, India)

1	Serenata-100	Sertraline Hydrochloride tương đương Sertraline 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110209926 (VN-15151-12)	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.