

QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ; Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty CP; Các công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng thuộc Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

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

(Ban hành kèm theo Quyết định số 303 /QĐ-QLD ngày 27 /04 / 2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1. Quyết định số 21/QĐ-QLD ngày 12/01/2012:						
1	Vespratab Kit	Công ty TNHH SRS Lifesciences Việt Nam	VN-14732-12	Hoạt chất chính - Hàm lượng	500mg clarithromycin; 40mg esomeprazole; 500mg tin	40mg esomeprazole; 500mg clarithromycin; 500mg tinidazol
2. Quyết định số 164/QĐ-QLD ngày 22/06/2012:						
2	Tauxiz	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	VN-15347-12	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Số 30 Tập thể Trần Phú, Ngõ 105 Nguyễn Phong Sắc, P. Dịch Vọng Hậu, Q.Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam	Số 30 Tập thể Trần Phú, Ngõ 105 Nguyễn Phong Sắc, Tổ 16, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Hà Nội
				Hoạt chất, nồng độ, hàm lượng	Azithromycin dihydrate, 200mg/5ml	Sau khi pha mỗi lọ hỗn dịch có chứa Azithromycin dihydrate tương đương với Azithromycin 200mg
				Tên cơ sở sản xuất	Beximco Pharmaceuticals Ltd	Beximco Pharmaceuticals Ltd.
3. Quyết định số 241/QĐ-QLD ngày 10/10/2012:						
3	Candiderm	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	VN-15909-12	Dạng thuốc-hàm lượng	Cream-clotrimazole 1%; Anhydrous; Beclomethasone Dipropionate 0,025%; Gentamicin base 0,1%	Cream-Clotrimazole 1% w/w; Anhydrous Beclomethasone Dipropionate 0,025% w/w; Gentamicin sulphate tương đương Gentamicin 0,1% w/w
				Hoạt chất chính	Clotrimazole; Anhydrous Beclomethasone Dipropionate; Gentamycin Sulphate	Clotrimazole; Anhydrous Beclomethasone Dipropionate; Gentamicin Sulphate

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
4. Quyết định số 184/QĐ-QLD ngày 05/07/2013:						
4	Tadachem-20	Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt An	VN-16630-13	Tên cơ sở sản xuất	Aurochem Pharmaceuticals (I) Pvt.Ltd.	Aurochem Pharmaceuticals (I) Pvt.Ltd.
5. Quyết định số 419/QĐ-QLD ngày 27/12/2013:						
5	Walenafile-100	Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt An	VN-17315-13	Tên cơ sở sản xuất	Aurochem Pharmaceuticals (I) Pvt.Ltd.	Aurochem Pharmaceuticals (I) Pvt.Ltd.
6. Quyết định số 536/QĐ-QLD ngày 19/09/2014:						
6	Metformin Denk 1000	Denk Pharma GmbH & Co. Kg	VN-18292-14	Hoạt chất	Metformin (dưới dạng Metformin HCl) 1000mg	Metformin (dưới dạng Metformin HCl 1000mg) 780mg
7. Quyết định số 678/QĐ-QLD ngày 08/12/2014:						
7	Foracort 200 Inhaler	Cipla Ltd.	VN-18504-14	Quy cách đóng gói	Ống 120 liều	Hộp 01 ống x 120 liều
8. Quyết định số 82/QĐ-QLD ngày 09/02/2015:						
8	Simvaseo Tablet	Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đông Phương	VN-18761-15	Tên cơ sở sản xuất	Young Poong Pharma. Co., Ltd.	Young Poong Pharmaceutical. Co., Ltd.
9. Quyết định số 548/QĐ-QLD ngày 06/10/2015:						
9	Atorvastatin Tablets 10mg	Macleods Pharmaceuticals Limited	VN-19232-15	Tên cơ sở sản xuất	Macleods Pharmaceutical Ltd.	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
10	Atorvastatin Tablets 20mg	Macleods Pharmaceuticals Limited	VN-19233-15	Tên cơ sở sản xuất	Macleods Pharmaceutical Ltd.	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
10. Quyết định số 549/QĐ-QLD ngày 06/10/2015:						
11	Efavirenz 600mg, Emtricitabine 200mg and Tenofovir disoproxil fumarate 300mg tablets	Macleods Pharmaceuticals Limited	VN2-400-15	Tên cơ sở sản xuất	Macleods Pharmaceutical Ltd.	Macleods Pharmaceuticals Ltd.

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

11. Quyết định số 61/QĐ-QLD ngày 20/02/2017:

12	Natrixam 1.5mg/10mg	Les Laboratoires Servier Industrie	VN3-6-17	Dạng bào chế	Viên nén giải phóng có kiểm soát	Viên nén giải phóng kiểm soát
13	Natrixam 1.5mg/5mg	Les Laboratoires Servier Industrie	VN3-7-17	Dạng bào chế	Viên nén giải phóng có kiểm soát	Viên nén giải phóng kiểm soát

12. Quyết định số 62/QĐ-QLD ngày 20/02/2017:

14	Lamivudine 150mg & Zidovudine 300mg tablets	Macleods Pharmaceuticals Limited	VN2-561-17	Tên cơ sở sản xuất	Macleods Pharmaceutical Ltd.	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
----	--	--	------------	--------------------	------------------------------	-------------------------------

13. Quyết định số 65/QĐ-QLD ngày 20/02/2017:

15	Corbis Tablet 5mg	Công ty TNHH thương mại dược phẩm Đông Phương	VN-20269-17	Tên thuốc	Corbis Tablet 5mg	Corbis Tablets 5mg
16	Tavomac DR 40	Macleods Pharmaceuticals Limited	VN-20309-17	Tên cơ sở sản xuất	Macleods Pharmaceutical Ltd.	Macleods Pharmaceuticals Ltd.

14. Quyết định số 173/QĐ-QLD ngày 27/03/2018:

17	Unorizine syrup	Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd.	VN-20905-18	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Mỗi 5ml chứa: Levocetirizine hydrochloride 2,5mg	Mỗi 5ml chứa: Levocetirizine dihydrochloride 2,5mg
18	Tenofovir Disoproxil Fumarat tablets 300mg	Macleods Pharmaceuticals Limited	VN-21058-18	Tên thuốc	Tenofovir Disoproxil Fumarat tablets 300mg	Tenofovir Disoproxil Fumarate tablets 300mg
19	Fucidin	Zuellig Pharma Pte. Ltd.	VN-21145-18	Cách ghi hoạt chất	Natri Fucidat	Natri Fusidat

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

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

20	Vesanoid	Diethelm & Co., Ltd	VN-21185-18	Thông tin cơ sở sản xuất	Vesanoid (Cơ sở đóng gói sơ cấp: Cenexi. Đ/c: 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-bois, France; Đóng gói thứ cấp & xuất xưởng: Chelapharm Arzneimittel GmbH – Đ/c: Bahnhofstr. 1a, 17498, Mesekenhagen, Germany)	Vesanoid (Cơ sở đóng gói sơ cấp: Cenexi. Đ/c: 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-bois, France; Đóng gói thứ cấp & xuất xưởng: Chelapharm Arzneimittel GmbH – Đ/c: Bahnhofstr. 1a, 17498, Mesekenhagen, Germany; Cơ sở kiểm nghiệm lô: Catalent Germany Eberbach GmbH- Đ/c: Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach, Germany)
----	----------	---------------------	-------------	--------------------------	--	---

16. Quyết định số 164/QĐ-QLD ngày 20/03/2019:

21	Xinc Syrup	Công ty TNHH Medfatop	VN-21814-19	Tiêu chuẩn	NSX	USP
----	------------	-----------------------	-------------	------------	-----	-----

17. Quyết định số 437/QĐ-QLD ngày 24/07/2019:

22	Fentanyl Kalceks 0,05mg/ml	Công ty cổ phần Y dược VP Pharma	VN-22084-19	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất	HBM Pharma s.r.o (Địa chỉ: Skablinska 30, 03680 Martin - Slovakia)	HBM Pharma s.r.o. (Địa chỉ: Sklabinska 30, 03680 Martin - Slovakia)
				Tên và địa chỉ cơ sở xuất xưởng	AS Kalceks (Địa chỉ: AS Kalceks, 53, Krustpils St., Riga, LV-1057, Latvia)	AS "Kalceks" (Địa chỉ: 53, Krustpils St., Riga, LV-1057, Latvia)
23	Evictal 400	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med	VN-22111-19	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Plot No. 7, O.D.I.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman-396210	Plot No. 7, O.I.D.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman - 396210
				Hoạt chất, hàm lượng	Vitamin E acetat 400mg	Vitamin E acetat 400IU

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

18. Quyết định số 456/QĐ-QLD ngày 31/07/2019:

24	Tyrosur Gel	Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco	VN-22211-19	Cơ sở sản xuất	Engelhard Arzneimittel GmBh & Co.KG	Engelhard Arzneimittel GmBh & Co.KG
----	-------------	---	-------------	----------------	-------------------------------------	-------------------------------------

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

25	Aurasert 100	Aurobindo Pharma Limited	VN-22286-19	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Unit III, Survey No 313 & 314, Bachupally, Bachupall Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Telangana State, India	Unit III, Survey No 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Telangana State, India
26	Oneclapz	Aurobindo Pharma Limited	VN-22290-19	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Unit III, Survey No 313 & 314, Bachupally, Bachupall Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Telangana State, India	Unit III, Sy. No. 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Telangana State, India
27	Saranto-H 50/12.5	Aurobindo Pharma Limited	VN-22293-19	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Unit III, Survey No 313 & 314, Bachupally, Bachupall Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Telangana State, India	Unit III, Survey No 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal – Malkajgiri District, Telangana State, India
28	Medicifex	Công ty Cổ phần thương mại dược phẩm Thiên Ân	VN-22325-19	Tên cơ sở sản xuất	Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt.Ltd.	Aurochem Laboratories (India) Pvt. Ltd.
29	Piafager	Công ty Cổ phần thương mại dược phẩm Thiên Ân	VN-22326-19	Tên cơ sở sản xuất	Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt.Ltd.	Aurochem Laboratories (India) Pvt. Ltd.
30	Iritero 100mg/5ml	Hetero Labs Limited	VN3-234-19	Hoạt chất	Irinotecan hydroclorid (dưới dạng Irinotecan hydroclorid trihydrat) 100mg/5ml	Irinotecan (dưới dạng Irinotecan hydroclorid trihydrat) 100mg/5ml

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
31	Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg+Lamivudine 300mg Tablets	Macleods Pharmaceuticals Limited	VN3-240-19	Tên cơ sở sản xuất	Macleods Pharmaceutical Ltd.	Macleods Pharmaceuticals Ltd.

20. Quyết định số 293/QĐ-QLD ngày 26/06/2020:

32	Solnatec FC Tablet 5mg	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	VN-22513-20	Tên cơ sở sản xuất	One Pharma Industrial Pharmaceutical S.A.	One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme
33	Calcicar 500 Tablet	Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun	VN-22514-20	Dạng bào chế	Viên nén bao phim	Viên nén bao phim
34	Mactaxim 100 DT	Macleods Pharmaceuticals Limited	VN-22532-20	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Khasra No.21, 22, 66, 67&68, Aho-Yangtam, Namchepung, PO: Ranipool, East Sikkim 0737135	Khasra No.21, 22, 66, 67&68, Aho-Yangtam, Namchepung, PO: Ranipool, East Sikkim 737135
				Tên cơ sở sản xuất	Macleods Pharmaceutical Ltd.	Macleods Pharmaceuticals Ltd.

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

35	Sulbaci 0.75g	L.B.S. Laboratory Ltd. Part	VN-22651-20	Hàm lượng	Sulbactam (dưới dạng Sulbactam sodium) 0,5g; Ampicillin (dưới dạng Ampicillin sodium) 1g	Sulbactam (dưới dạng Sulbactam sodium) 0,25g; Ampicillin (dưới dạng Ampicillin sodium) 0,5g
----	---------------	-----------------------------	-------------	-----------	--	---

22. Quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 20/04/2021:

36	Telmisartan 80mg and Hydrochlorothiazid 25mg	Công ty TNHH MTV Ân Phát	VN-22763-21	Tên thuốc	Telmisartan 80 mg and Hydrochlorothiazid 25mg	Telmisartan 80 mg and Hydrochlorothiazide 25mg
37	Ventomac 100	Macleods Pharmaceuticals Limited	VN-22781-21	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ	Hộp 1 bình xịt

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
23. Quyết định số 490/QĐQLD ngày 24/08/2021:						
38	Tourpen	Công ty TNHH Dược Phẩm New Far East	VN-22835-21	Cơ sở sản xuất	Sinil Pharm Co., Ltd.	Sinil Pharmaceutical Co., Ltd.
24. Quyết định số 684/QĐ-QLD ngày 29/11/2021:						
39	Nupovel	PT. Novell Pharmaceutical Laboratories	VN-22978-21	Dạng bào chế	Nhũ dịch tiêm	Nhũ tương tiêm
				Quy cách đóng gói	Hộp 5 lọ 20ml	Hộp 5 ống 20ml
25. Quyết định số 185/QĐ-QLD ngày 19/04/2022:						
40	Gorsyta Orodispersible Tablet	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	VN-23008-22	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh	122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Phường 14, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh
26. Quyết định số 232/QĐ-QLD ngày 29/04/2022:						
41	Cinnarizin Pharma	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	VN-23072-22	Địa chỉ cơ sở sản xuất	13, Neofit Rilski Street, 2600 Dupnitsa, Bulgaria	13, Neofit Rilski str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria
42	Polygynax	Công ty TNHH Dược phẩm Thuận Gia	VN-23076-22	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Neomycin sulfate 35000 IU; Polymycin B sulfate 35000 IU; Nystatin 100000 IU	Neomycin sulfate 35000 IU; Polymyxin B sulfate 35000 IU; Nystatin 100000 IU
				Cơ sở đăng ký	Công ty TNHH Dược phẩm Thuận Gia	Công ty TNHH Thương mại Dược Thuận Gia
27. Quyết định số 264/QĐ-QLD ngày 11/05/2022:						
43	Oztis	Công ty TNHH Dược Phẩm B.H.C	VN-23096-22	Tên cơ sở sản xuất	Lipa Pharmaceuticals Pty., Ltd.	Lipa Pharmaceuticals Ltd
28. Quyết định số 265/QĐ-QLD ngày 11/05/2022:						
44	Fibrofin-145	Hetero Labs Limited	VN-19183-15	Tên nhà sản xuất	M/s. Hetero Labs Limited	Hetero Labs Limited
45	Macozteo	Macleods Pharmaceuticals Limited	VN-17737-14	Tên cơ sở sản xuất	Macleods Pharmaceutical Ltd.	Macleods Pharmaceuticals Ltd.

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

29. Quyết định số 572/QĐ-QLD ngày 23/09/2022:

46	Bortezomib for Injection 3.5 mg	Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát	VN3-402-22	Hoạt chất	Bortezomib (dưới dạng Bortezomib mannitol boric ester) 3,5mg	Bortezomib 3,5mg
47	Sagades	Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm Việt Tin	VN-23120-22	Cơ sở sản xuất	Saga Lifescience Limited	Saga Lifesciences Limited
48	Atormac 10	Macleods Pharmaceuticals Limited	VN-23131-22	Địa chỉ cơ sở đăng ký	304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (E.), Mumbai, Maharashtra 400 059	304, Atlanta Arcade, Marol Church Rd, Andheri (E.), Mumbai, Maharashtra 400 059
49	Bunase 200	Macleods Pharmaceuticals Limited	VN-23133-22	Địa chỉ cơ sở đăng ký	304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (E.), Mumbai, Maharashtra 400 059 - India	304, Atlanta Arcade, Marol Church rd, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra 400059 - India
50	Esomac 40	Macleods Pharmaceuticals Limited	VN-23132-22	Dạng bào chế	Viên nang cứng chứa pellets	Viên nang cứng tan trong ruột
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (E.), Mumbai, Maharashtra 400 059	304, Atlanta Arcade, Marol Church rd, Andheri (E) Mumbai, Maharashtra 400059, India.
51	Medoclav 625mg	Medochemie Ltd.	VN-23134-22	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Amoxicilin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dạng Kali clavulanat) 125mg	Amoxicillin 500 mg (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) và Acid clavulanic 125mg (dưới dạng Clavulanate potassium và Microcrystalline cellulose, tỉ lệ 1:1)
52	Myonit Insta	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	VN-23139-22	Hoạt chất	Nitroglycerin (dưới dạng Nitroglycerin 10% trong lactosel) 0,5 mg	Nitroglycerin (dưới dạng Nitroglycerin 10% trong lactose) 0,5 mg
				Quy cách đóng gói	Hộp chứa 10 hộp nhỏ x 5 lọ	Hộp chứa 10 hộp nhỏ x 5 lọ x 30 viên

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

30. Quyết định số 573/QĐ-QLD ngày 23/09/2022:

53	Xarelto	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	VN3-75-18	Hoạt chất, hàm lượng	Rivaroxaban micronized 2,5 mg	Rivaroxaban 2,5mg
54	Cypdicar 6,25mg tablets	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	VN-18254-14	Tên thuốc	Cypdicar 6,25mg tablets	Cypdicar 6,25 tablets
55	Pantonix 40 Tablet	Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Phương Lê	VN-19102-15	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka	Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka-1341
56	Tenoxil	Hetero Labs Limited	VN2-356-15	Hoạt chất	Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg (tương đương Tenofovir disoproxil 245mg)	Tenofovir disoproxil fumarate 300mg (tương đương Tenofovir disoproxil 245mg)
57	Duinum 50mg	Medochemie Ltd.	VN-18016-14	Quy cách đóng gói	Hộp chứa 1 vỉ x 10 viên; hộp chứa 2 vỉ x 10 viên; hộp chứa 10 vỉ x 10 viên	Hộp chứa 1 vỉ x 10 viên; hộp chứa 3 vỉ x 10 viên; hộp chứa 10 vỉ x 10 viên
58	Alexan	Novatis (Singapore) Pte Ltd	VN-20580-17	Nồng độ, hàm lượng	50mg	50mg/ml
59	Telmikaa 40	Troikaa Pharmaceuticals Ltd	VN-16921-13	Quy cách đóng gói	Hộp x 3 vỉ x 10 viên, Vỉ nhôm với lá nhôm nhẵn 155 mm x 0,04 mm và lá nhôm có in chữ 155 mm x 0,04 mm.	Hộp 3 vỉ x 10 viên
				Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Commerce House-1, Satya Marg, Bodakdev, Ahmedabad – 380 054	Commerce House-1, Opp Rajvansh Apartment Judges, Bungalow Road, Ahmedabad GJ 380054

31. Quyết định số 621/QĐ-QLD ngày 11/10/2022:

60	Avir	Abil Chempharma Private Limited	VN-23142-22	Tên cơ sở sản xuất	Lincoln Pharmaceutical Ltd.	Lincoln Pharmaceuticals Ltd.
----	------	---------------------------------	-------------	--------------------	-----------------------------	------------------------------

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
61	Vivian	Abil Chempharma Private Limited	VN-23143-22	Tên cơ sở sản xuất	Lincoln Pharmaceutical Ltd.	Lincoln Pharmaceuticals Ltd.
62	Ceeepro-500	Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị Y tế C.A.T	VN-23157-22	Tên cơ sở sản xuất	Lincoln Pharmaceutical Ltd.	Lincoln Pharmaceuticals Ltd.
63	Vast-10	Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị Y tế C.A.T	VN-23158-22	Tên cơ sở sản xuất	Lincoln Pharmaceutical Ltd.	Lincoln Pharmaceuticals Ltd.
				Tên hoạt chất	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg
64	Vivian-50	Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị Y tế C.A.T	VN-23159-22	Tên cơ sở sản xuất	Lincoln Pharmaceutical Ltd.	Lincoln Pharmaceuticals Ltd.
65	Doxorubicin HCl Karma 2mg/ml solution for injection	Công ty cổ phần Dược Phẩm Vipharco	VN3-409-22	Tên thuốc	Doxorubicin HCl Karma 2mg/ml solution for injection	Doxorubicin HCl Karma 2mg/ml solution for injection
66	Remeclar 500	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	VN-23174-22	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Aharnon Street, Limassol Industrial Area, 3056, Limassol	Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056, Limassol
67	Defax	Công ty TNHH thương mại Nam Đồng	VN-23204-22	Cơ sở sản xuất	Faes Pharma, S.A.	Faes Farma, S.A.
				Hoạt chất	Mỗi viên nén chứa: Deflazacort 6 mg	Deflazacort 6mg
				Tiêu chuẩn	Nhà sản xuất	Nhà sản xuất
68	Aritero 10	Hetero Labs Limited	VN-23224-22	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Unit-V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State	Unit-V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
69	Evrizam	Il-Yang Pharm Co., Ltd	VN-23227-22	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	74 Frunze str, Kiev, 04080, Ukraine	Kyrylivska street 74, Kyiv, 04080, Ukraine
70	Celebrex	Pfizer (Thailand) Limited	VN-23247-22	Cơ sở đóng gói và xuất xưởng	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Địa chỉ: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldalle 1, 79090 Freiburg – Germany)	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Địa chỉ: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg – Germany)
				Tiêu chuẩn	Nhà sản xuất	Nhà sản xuất

32. Quyết định số 853/QĐ-QLD ngày 30/12/2022:

71	Aminoplasma Hepa 10%	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	VN-19791-16	Hoạt chất chính, hàm lượng	Mỗi chai 500ml chứa: Isoleucine 4,4 gam; Leucine 6,8 gam; Lysine (dưới dạng Lysine Acetate) 3,755 gam; Methionine 0,6 gam; Phenylalanine 0,8 gam; Threonine 2,3 gam; Tryptophan 0,75 gam; Valine 5,3 gam; Arginine 4,4 gam; Histidine 2,35 gam; Glycine 3,15 gam	Mỗi chai 500ml chứa: Isoleucine 4,4 gam; Leucine 6,8 gam; Lysine(dưới dạng Lysine Acetate) 3,755 gam; Methionine 0,6 gam; Phenylalanine 0,8 gam; Threonine 2,3 gam; Tryptophan 0,75 gam; Valine 5,3 gam; Arginine 4,4 gam; Histidine 2,35 gam; Glycine 3,15 gam; Alanine 4,15 gam; Proline 3,55 gam; Aspartic Acid 1,25 gam; Asparagine 0,24 gam; Cystein (dưới dạng Acetylcystein) 0,295 gam; Glutamic Acid 2,85 gam; Ornithine (dưới dạng Ornithine HCl) 0,65 gam; Serine 1,85 gam; Tyrosine (dưới dạng N - Acetyltyrosine) 0,35 gam
----	-------------------------	---------------------------------------	-------------	----------------------------	--	--

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
72	Cefepim Fresenius Kabi 2g	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	VN-20139-16	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất	Cơ sở sản xuất: Labesfal- Laboratórios Almiro, S.A. (Địa chỉ: Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal)	Cơ sở sản xuất sản phẩm trung gian: Fresenius Kabi iPSUM S.r.l (Địa chỉ: Via S. Leonardo 23-45010 Villadose (RO), Italy); Cơ sở sản xuất thành phẩm: Labesfal- Laboratórios Almiro, S.A (Địa chỉ: Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal)
73	Ketosteril	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	VN-16263-13	Hoạt chất chính, hàm lượng	Acid (RS)-3-methyl-2-oxoaleric (α -ketoanalogue to DL-isoleucin), muối calci 67,0 mg; Acid 4- methyl-2-oxoaleric (α - ketoanalogue to leucin), muối calci 101,0 mg; Acid 2-oxo-3- phenylpropionic (α -ketoanalogue to phenylalanin), muối calci 68,0 mg; Acid 3-met	Acid (RS)-3-methyl-2- oxoaleric (α -ketoanalogue to DL-isoleucin), muối calci 67,0mg; Acid 4-methyl-2- oxoaleric (α -ketoanalogue to leucin), muối calci 101,0mg; Acid 2-oxo-3-phenylpropionic (α -ketoanalogue to phenylalanin), muối calci 68,0mg; Acid 3-methyl-2- oxobutyric (α -ketoanalogue to valin), muối calci 86,0mg; Acid (RS)-2-hydroxy-4-methylthio- butyric (α -hydroxyanalogue to DL-methionin), muối calci 59,0mg; L-lysin acetat 105,0mg (tương đương với 75mg L-lysin); L-threonin 53,0mg; L- tryptophan 23,0mg; L-histidin 38,0mg; L-tyrosin 30,0mg

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
74	Faslodex	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	VN-19561-16	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Fulvestrant 250mg	Fulvestrant 50mg/ml
				Quy cách đóng gói	Hộp 2 Bơm tiêm x 2 Kim tiêm	Hộp 2 Bơm tiêm chứa 5ml dung dịch tiêm và 2 kim tiêm
				Tên cơ sở sản xuất	Cơ sở sản xuất dạng bào chế cuối cùng (dung dịch tiêm) và đóng gói cấp 1: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
				Tên cơ sở sản xuất	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca UK Limited	Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Limited
75	Fyranco	Công ty TNHH Bình Việt Đức	VN-16479-13	Nước sản xuất	Cyprus	Greece
76	Ama-Power	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	VN-19857-16	Hạn dùng	24 tháng	36 tháng
				Tên cơ sở sản xuất	S.C. Antibiotice S.A	S.C. Antibiotice S.A.
77	Velcade	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	VN2-327-15	Cơ sở sản xuất	Cơ sở sản xuất: BSP Pharmaceuticals S.p.A. (Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutica N.V)	Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: BSP Pharmaceuticals S.p.A. (Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutica N.V)
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Appia Km 65, 561, 04013 Latina, Ý; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bỉ	Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Via Appia Km 65, 561, 04013 Latina, Ý; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bỉ
78	Cofidec 200	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	VN-16821-13	Tên thuốc	Cofidec 200	Cofidec 200mg

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
79	Combiwave B 50	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	VN-18537-14	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc	Village Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan, (H.P.) – 173205 - India	(Unit III) Village Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan, (H.P.) – 173205 - India
80	Elaria	Medochemie Ltd.	VN-16829-13	Tên cơ sở sản xuất	Medochemie Ltd - Ampoule Injectable	Medochemie Ltd - Ampoule Injectable Facility
81	Temodal capsule	Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.	VN-17530-13	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Temolozomide 100mg	Temozolomide 100mg

33. Quyết định số 137/QĐ-QLD ngày 01/03/2023:

82	Birogogyl	Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd.,	800110006323	Tên thuốc	Birogogyl	Birodogyl
----	-----------	-------------------------------------	--------------	-----------	-----------	-----------

34. Quyết định số 138/QĐ-QLD ngày 01/03/2023:

83	Sildenafil Teva 100mg	Actavis International Limited	385110007423	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất	Pliva Hrvatska D.o.o (Pliva Croatia Ltd) (Địa chỉ: Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia)	Pliva Croatia Ltd (Địa chỉ: Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia)
84	Sildenafil Teva 50mg	Actavis International Limited	385110007523	Hàm lượng	Sildenafil 100mg (dưới dạng Sildenafil citrate)	Sildenafil 50mg (dưới dạng Sildenafil citrate)
				Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất	Pliva Hrvatska D.o.o (Pliva Croatia Ltd) (Địa chỉ: Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia)	Pliva Croatia Ltd (Địa chỉ: Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia)
85	Dutasteride Teva 0.5mg	Actavis International Ltd.	599110007623	Tên thuốc	Dutasteride	Dutasteride Teva 0.5mg
86	Tobramycin Teva 80mg/2ml	Actavis International Ltd.	535110007223	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Tobramycin 80mg/ml	Tobramycin 80mg/2ml

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
87	Idarubicin Karma 1mg/ml solution for injection	Công ty cổ phần Dược Pharm Vipharco	400110016923	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Idarubicin hydrochloride (tương đương Idarubicin 0,9mg) 1,0mg	Idarubicin hydrochloride (tương đương Idarubicin 0,9mg) 1,0mg/1ml
88	Teamipa 500	Công ty TNHH Dược pharm DO HA	482110010023	Địa chỉ sản xuất	74, Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraine	74, Kyrylivska str., Kyiv, 04080, Ukraine
89	Emfoxim suspension	Công ty TNHH Dược pharm và TBYT Phương Lê	894110010423	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh	Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka-1341, Bangladesh
90	Rocuronium Bromide Injection 100mg/ 10ml	Hetero Labs Limited	890115013723	Số đăng ký thuốc	890115013723	890114013723
91	Rocuronium Bromide Injection 50mg/5ml	Hetero Labs Limited	890110013823	Số đăng ký thuốc	890110013823	890114013823
92	Pelethrocine	Saint corporation	520110016123	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Pedini Ioanninon, 455 00 Ioannina, Greece	Pedini Ioanninon, 455 00 Ioannina, Greece

35. Quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 02/03/2023:

93	Rinofil syrup 2.5mg/5ml	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	780110019023 (VN-18922-15)	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Drospirenone 3mg , Ethinyl estradiol 0,03mg	Desloratadine 2,5mg/5ml
94	Giotrif	Boehringer Ingelheim International GmbH	400110034923 (VN2-601-17)	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Binger Strasse 173, D- 55216 Ingelheim am Rhein	Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein
				Hoạt chất chính, hàm lượng	Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleate 29,56mg	Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleate) 20mg

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
95	CKDCande more Plus tab. 16/12.5mg	Chong Kun Dang Pharm. Corp.	VN-18626-15	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Chungjeongno3 (sam)-ga, 8 Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul, Korea)	(Chungjeongno3 (sam)-ga), 8 Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul, Korea
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	797-48, Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Choenan-si, Chungcheongnam-do 331-831, Korea	797-48, Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam- do, Korea
96	Konimag	DKSH Singapore Pte. Ltd.	899100026323 (VN-20140-16)	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Desa Sanggrahan, Kec. Grogol, Sukoharjo, Central Java, Indonesia	Desa Sanggrahan, Kec. Grogol, Sukoharjo 57552, Central Java, Indonesia
97	Ephedrine Aguetant 30mg/10ml	Laboratoire Aguettant	300113029623 (VN-20793-17)	Tên thuốc	Ephedrine Aguetant 30mg/10ml	Ephedrine Aguetant 30mg/10ml
98	Samsca tablets 15mg	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	880110032323 (VN2-565-17)	Tên thuốc	Samsca	Samsca tablets 15mg
99	StrepsilsMaxpro	Reckitt Benckiser (Thailand) Limited	885100033223 (VN-20080-16)	Quy cách đóng gói	Hộp 2 vỉ x 8 viên; Hộp 12 Gói x 8 viên; Hộp 50 Gói x 2 viên	Hộp 2 vỉ x 8 viên; Hộp 12 Gói x 8 viên; Hộp 50 Gói x 2 viên; Hộp 24 Gói x 8 viên
100	Rinalix-Xepa	Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn. Bhd.	955110034623 (VN-17620-13)	Quy cách đóng gói	Hộp 4 vỉ x 15 viên	Hộp 4 vỉ x 15 viên
				Tên thuốc	Rinaliz-Xepa	Rinalix-Xepa

36. Quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 03/04/2023:

101	Bloktiene 4mg	Actavis International Ltd.	535110067823 (VN-19520-15)	Tuổi thọ (tháng)	36	24
102	Axuka	Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha	594110072523 (VN-20700-17)	Tuổi thọ (tháng)	24	36

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

37. Quyết định số 241/QĐ-QLD ngày 05/04/2023:

103	Periolimel N4E	Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd	540110085423 (VN2-564-17)	Hoạt chất chính – hàm lượng	1000 ml nhũ dịch chứa: Alanine 3,66g; Arginine 2,48g; Aspartic acid 0,73g; Glutamic acid 1,26g; Glycine 1,76g; Histidine 1,51g; Isoleucine 1,26g; Leucine 1,76g; Lysine (dưới dạng Lysine acetate) 1,99g; Methionine 1,26g; Phenylalanine 1,76g; Proline 1,51g; Serine 1,00g; Threonine 1,26g; Tryptophan 0,42g; Tyrosine 0,06g; Valine 1,62g; Natri acetat trihydrat 1,16g; Natri glycerophosphate hydrat 1,91g; Kali clorid 1,19g; Magnesi clorid hexahydrat 0,45g; Calci clorid dihydrat 0,30g; Glucose anhydrous 75g; Dầu oliu tinh khiết và dầu đậu nành tinh khiết: 30g	1000 ml nhũ dịch chứa: Alanine 3,66g; Arginine 2,48g; Aspartic acid 0,73g; Glutamic acid 1,26g; Glycine 1,76g; Histidine 1,51g; Isoleucine 1,26g; Leucine 1,76g; Lysine (dưới dạng Lysine acetate) 1,99g; Methionine 1,26g; Phenylalanine 1,76g; Proline 1,51g; Serine 1,00g; Threonine 1,26g; Tryptophan 0,42g; Tyrosine 0,06g; Valine 1,62g; Natri acetat trihydrat 1,16g; Natri glycerophosphate hydrat 1,91g; Kali clorid 1,19g; Magnesi clorid hexahydrat 0,45g; Calci clorid dihydrat 0,30g; Glucose anhydrous 75g; Dầu oliu tinh khiết và dầu đậu nành tinh khiết: 30g
-----	----------------	----------------------------------	---------------------------	-----------------------------	---	---