

Số: 32/TĐ-CV
V/v thay đổi SDK của mặt hàng
Piracetam-Egis 400 (Piracetam 400)

Tp.HCM, ngày 13 tháng 9 năm 2024

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN

Công Ty TNHH Dược Phẩm Tín Đức xin chân thành cảm ơn sự tin tưởng và hợp tác của Quý Sở.

Căn cứ Quyết định số 08/QĐ-SYT ngày 05/01/2024 của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 01: Gói thầu Thuốc Generic và vắc xin năm 2023

Công ty TNHH DP Tín Đức xin được thay đổi thông tin thuốc trúng thầu, cụ thể như sau:

Theo Quyết định số 777/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục QLD về việc ban hành danh mục 191 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 115.2 của Cục Quản lý Dược (đính kèm theo Công văn này), Công ty TNHH DP Tín Đức được Cục Quản lý Dược cấp **Số đăng ký gia hạn** đối với mặt hàng Piracetam-Egis 400. Vì vậy, để thuận tiện cho việc cung cấp mặt hàng này đến các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn của tỉnh, Công ty TNHH DP Tín Đức xin được điều chỉnh thông tin về số đăng ký của thuốc trên Quyết định trúng thầu. Cụ thể như sau:

Mã thuốc	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Hàm lượng	Nhóm	SDK trúng thầu	SDK được gia hạn
G11072	Piracetam-Egis	Piracetam	400mg	1	VN-16481-13 (c/v gia hạn GDKLH số: 62/QĐ-QLD ngày 08/02/2023	599110407823 (VN-16481-13)

Ngoài nội dung trên, Công ty TNHH Dược Phẩm Tín Đức xin cam kết tất cả các thông tin khác của sản phẩm Piracetam-Egis 400mg vẫn giữ nguyên như kết quả lựa chọn nhà thầu tại Quyết định số 08/QĐ-SYT.

Chúng tôi rất mong nhận được sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Sở. Kính đề nghị Quý Sở xem xét và phê duyệt để Công ty cung ứng thuốc liên tục đến các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn của tỉnh theo số đăng ký mới được gia hạn.

Công ty chân thành cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TÍN ĐỨC



Võ Thị Thanh Thủy



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 19-10-2023 14:33:28
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 777 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 191 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.2

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 191 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.2, cụ thể:

- Danh mục 177 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 09 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 05 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

SAO BẢN CHÍNH
Ngày.....Tháng.....Năm.....

TÍN ĐỨC
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẠM
QUẬN 1 - TP. HỒ CHÍ MINH

Võ Thị Thanh Thủy

M.S.D.N.0901018
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẠM
TÍN ĐỨC
QUẬN 1 - TP. HỒ CHÍ MINH

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

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

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

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

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)
83	Grandaxin	Tofisopam 50mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110407523 (VN-15893-12)	01
84	Noclud	Cilostazol 50mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	599110407623 (VN-21015-18)	01
85	Noclud	Cilostazol 100mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	599110407723 (VN-21016-18)	01

46.2. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Địa chỉ: 9900 Körmend, Mátyás király út 65., Hungary)

86	Piracetam- Egis	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Lọ x 60 viên	NSX	36	599110407823 (VN-16481-13)	01
87	Velaxin	Venlafaxine (dưới dạng Venlafaxine hydrochloride) 75mg	Viên nang giải phóng chậm	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	599110407923 (VN-21018-18)	01

47. Cơ sở đăng ký: Gedeon Richter Plc. (Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)

47.1. Cơ sở sản xuất: Gedeon Richter Plc. (Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)

88	Postinor 1	Levonorgestrel 1,5mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	48	599100408023 (VN-19160-15)	01
89	Postinor 2	Levonorgestrel 0,75mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 2 viên	NSX	48	599100408123 (VN-19161-15)	01

48. Cơ sở đăng ký: Getz Pharma (Private) Limited (Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)

48.1. Cơ sở sản xuất: Getz Pharma (Private) Limited (Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)

90	Fenogetz Capsules 200mg	Fenofibrat 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	896110408223 (VN-17958-14)	01
91	Gabica Capsules 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	896110408323 (VN-19958-16)	01

49. Cơ sở đăng ký: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai - 400 026, India)

49.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik - 422 007, Maharashtra State, India)



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 19-10-
2023 14:33:28
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 777 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 191 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.2**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 191 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.2, cụ thể:

1. Danh mục 177 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 09 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 05 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Ngày.....Tháng.....Năm.....

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
QUẬN 1 - TP. HỒ CHÍ MINH



Võ Thị Thanh Thủy

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

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

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

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

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)
83	Grandaxin	Tofisopam 50mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110407523 (VN-15893-12)	01
84	Noclaud	Cilostazol 50mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	599110407623 (VN-21015-18)	01
85	Noclaud	Cilostazol 100mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	599110407723 (VN-21016-18)	01

46.2. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Địa chỉ: 9900 Körmend, Mátyás király út 65., Hungary)

86	Piracetam- Egis	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Lọ x 60 viên	NSX	36	599110407823 (VN-16481-13)	01
87	Velaxin	Venlafaxine (dưới dạng Venlafaxine hydrochloride) 75mg	Viên nang giải phóng chậm	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	599110407923 (VN-21018-18)	01

47. Cơ sở đăng ký: Gedeon Richter Plc. (Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)

47.1. Cơ sở sản xuất: Gedeon Richter Plc. (Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)

88	Postinor 1	Levonorgestrel 1,5mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	48	599100408023 (VN-19160-15)	01
89	Postinor 2	Levonorgestrel 0,75mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 2 viên	NSX	48	599100408123 (VN-19161-15)	01

48. Cơ sở đăng ký: Getz Pharma (Private) Limited (Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)

48.1. Cơ sở sản xuất: Getz Pharma (Private) Limited (Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)

90	Fenogetz Capsules 200mg	Fenofibrat 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	896110408223 (VN-17958-14)	01
91	Gabica Capsules 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	896110408323 (VN-19958-16)	01

49. Cơ sở đăng ký: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai - 400 026, India)

49.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik - 422 007, Maharashtra State, India)

