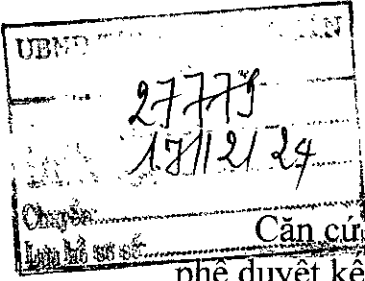


V/v thay đổi số đăng ký sản phẩm trúng thầu

TP Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 12 năm 2024



KÍNH GỬI : SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN

Căn cứ theo quyết định trúng thầu số : 08/QĐ-SYT ngày 05/01/2024 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 1 - Gói thầu Thuốc Generic và vắc xin năm 2023 thuộc dự toán mua sắm Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc năm 2023 của Sở Y Tế;

Căn cứ Công văn số 967/SYT-KHNVTTC ngày 14/3/2024 của Sở Y tế Ninh Thuận về việc đính chính thông tin thuốc trúng thầu thuộc gói số 1: gói thầu thuốc Generic và vắc xin năm 2023.

Căn cứ quyết định số: 777/QĐ-QLD ngày 19 tháng 10 năm 2023 của Cục Quản lý Dược Về việc ban hành danh mục 191 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.2

Nay bằng văn bản này Công ty chúng tôi xin được thay đổi Số đăng Ký của thuốc trúng thầu cụ thể như sau:

S T T	Mã hàng	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Dạng bào chế, đường dùng	Hạn dùng (tháng)	Đơn vị tính	Số đăng ký	
									Trước điều chỉnh	Sau điều chỉnh
1	G107 13	Lercatop 10mg	Lercanidipi n hydroclorid	10 mg	Hộp 2 vi x 14 viên	Viên nén bao phim / uống	36	Viên	VN-20717-17	380110402423

Chúng tôi xin gửi kèm quyết định số: 777/QĐ-QLD ngày 19 tháng 10 năm 2023 của Cục Quản lý Dược Về việc ban hành danh mục 191 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.2 để chứng minh, đồng thời cam kết việc thay đổi này không ảnh hưởng đến tiến độ cung cấp cũng như chất lượng của sản phẩm

Rất mong nhận được sự xem xét và đồng ý tiếp nhận của quý Sở Y Tế.

Trân trọng!

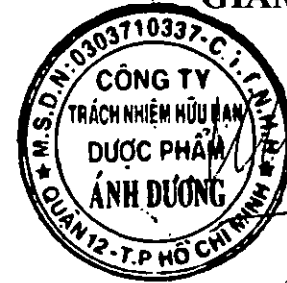
Đại diện hợp pháp
Giám đốc
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM
ÁNH DƯƠNG
QUẬN 12 - T.P HỒ CHÍ MINH
Nguyễn Linh

**PHỤ LỤC DANH MỤC THUỐC GENERIC VÀ VẮC XIN ĐỀ NGHỊ
THAY ĐỔI SỐ ĐĂNG KÝ**

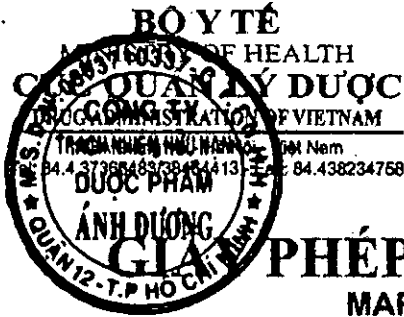
(Kèm theo công văn: 1212/AD-SYT ngày 12 tháng 12 năm 2024)

STT	Mã hàng	Tên thuốc trúng thầu	ĐVT	Số đăng ký theo Quyết định 08/QĐ-SYT	Số đăng ký theo Công văn số: 967/SYT- KHNVT	Số đăng ký thay đổi	Tên cơ sở y tế	Số lượng trúng thầu + Phụ lục mua vượt 20%	Số lượng cung ứng theo công văn số: 967/SYT- KHNVT	số lượng còn lại cung ứng theo thông tin đã thay đổi
1	G10713	Lercatop 10mg	Viên	380110402423 (VN-20717-17)	VN-20717-17	380110402423	Bệnh Viện Tỉnh Ninh Thuận	18.000	15.000	3.000
TỔNG: 01 khoản										

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY
GIÁM ĐỐC**



NGUYỄN LINH



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : Lercatop 10mg
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Lercanidipin hydroclorid 10mg
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bảo chế : Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:
Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK) : **VN-20717-17**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 412/QĐ-QLD Ngày cấp: 19/9/2017
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký : Công ty TNHH Dược phẩm Toàn Chân
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : 309/11 Bis Nguyễn Văn Trỗi, P. 1, Q. Tân Bình, TP.
Address: HCM - Việt nam
Tên cơ sở sản xuất : Balkanpharma - Dupnitsa AD
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : Số chứng thực : 267, Bld. 743, SCTBS, Samokovo-chasse Str., Dupnitsa 2600 - Bulgaria
Address:
Tên cơ sở đóng gói : Ngày : 04 - 08 - 2023
Name of Assembler:
Địa chỉ :
Address:

CHỦ TỊCH UBND PHƯỜNG 11 - Q. TÂN BÌNH



Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
CHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

Đỗ Thành Danh



Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

NGUYỄN TÁT ĐẠT



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 08-02-
2023 18:35:45
-07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 62 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký, lưu hành, được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15, ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 1)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 1), cụ thể như sau:

1. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.
2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này.
3. Danh mục vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://moh.gov.vn/home>, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn> và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>.

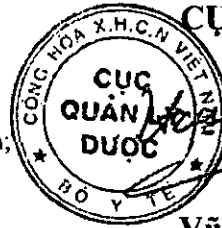
Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Điều 4. Quyết định này 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 cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề 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, Văn phòng Bộ;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐKT.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II**DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC NƯỚC NGOÀI CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 1)**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 62 /QĐ-QLD ngày 08 / 02/ 2023 của Cục Quản lý Dược)

(* Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 đang được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt Quyết định tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VN-15725-12	0.9% Sodium Chloride Intravenous Infusion B.P.	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
2	VN-16752-13	0.9% Sodium Chloride Solution for I.V. Infusion	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Codupha Hà Nội	Euro-Med Laboratoires Phil., Inc
3	VN-15226-12	10% Glucose Intravenous Infusion B.P.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
4	VN-15227-12	20% Glucose Intravenous Infusion B.P.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
5	VN-14667-12	5% Dextrose in water solution for intravenous infusion	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Codupha Hà Nội	Euro-Med Laboratoires Phil., Inc
6	VN-15228-12	5% Glucose Intravenous Infusion B.P.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
7	VN-17422-13	5-Fluorouracil "Ebewe"	Novartis (Singapore) Pte.Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG
8	VN-15842-12	AB Ausbiobone	Công ty TNHH dược phẩm Thăng Lợi	Probiotec Pharma Pty., Ltd.
9	VN-20441-17	Abbsin 200	Công ty TNHH dược phẩm DO HA	OU Vitale-XD (nơi sản xuất Vitale Pringi)
10	VN-20442-17	Abbsin 600	Công ty TNHH dược phẩm DO HA	OU Vitale-XD (nơi sản xuất Vitale Pringi)
11	VN-17095-13	Abernil 50mg	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd – Central Factory
12	VN-20696-17	Aceclonac	Công ty TNHH DP Bách Việt	Rafarm S.A.
13	VN-19820-16	A-Cnotren	Công ty cổ phần BT Việt Nam	G.A Pharmaceuticals S.A. (GAP S.A.)
14	VN-18806-15	Acular	Allergan Singapore Pte. Ltd.	Allergan Pharmaceuticals Ireland
15	VN-15194-12	Acuvail	Allergan Singapore Pte. Ltd.	Allergan Sales, LLC
16	VN-16608-13	Acyclovir	Công ty TNHH Seamed Ptk.	JSC "Kievmedpreparat"
17	VN-14811-12	Acyclovir Stada	Công ty TNHH STADA VIỆT NAM	Stada Arzneimittel AG
18	VN-20385-17	Adalat LA 30mg	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.	Bayer AG

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
843	VN-19613-16	Laevolac	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Fresenius Kabi Austria GmbH.
844	VN-18396-14	Lamisil	GlaxoSmithKline Pte Ltd	GSK Consumer Healthcare S.A
845	VN-20650-17	Lamivudine Tablets 150mg	APC Pharmaceuticals & Chemical Limited	Mylan Laboratories Limited
846	VN-20797-17	Lamivudine Tablets 150mg	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
847	VN-15200-12	Lamivudine/Nevirapine/Zidovudine 150mg/200mg/300mg	MI Pharma Private Limited	Mylan Laboratories Limited
848	VN-18566-14	Lamozile-30	Micro Labs Limited	Micro Labs Limited
849	VN-19276-15	Lanikson	Micro Labs Limited	Micro Labs Limited
850	VN-20185-16	Lansomac 30	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
851	VN-19774-16	Larfix Tablets 4 mg	APC Pharmaceuticals & Chemical Limited	Kusum Healthcare Private Limited
852	VN-19775-16	Larfix Tablets 8 mg	APC Pharmaceuticals & Chemical Limited	Kusum Healthcare Private Limited
853	VN-16584-13	Laroscorbine	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.	Cenexi
854	VN-16585-13	Laroscorbine	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.	Cenexi
855	VN-17359-13	Laxafred 500	Công ty TNHH dược phẩm DO HA	The Acme Laboratories Ltd.
856	VN-19668-16	Lazine	Hetero Labs Limited	Hetero Labs Limited
857	VN-16943-13	L-Cet	APC Pharmaceuticals & Chemical Ltd.	Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
858	VN-13466-11	Lecefti-200	Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm T&T	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
859	VN-16997-13	Lediceti	Noble Wellness Private Limited	Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
860	VN-20610-17	Ledrobon - 4mg/100ml	Renata Ltd.	Industria Farmaceutica Galenica Senses S.r.l
861	VN-11555-10	Leeflox 0,5%	Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế C.A.T	Centaur Pharmaceuticals Pvt., Ltd
862	VN-19753-16	Leflocin	Limited Liability Company "Yuria-Pharm"	Limited Liability Company "Yuria-Pharm"
863	VN-15814-12	Legomux	Công ty TNHH dược phẩm DO HA	Beximco Pharmaceuticals Ltd
864	VN-20463-17	LeoPovidone	Công ty TNHH dược Song Sáng	Leopard Medical Brand Co., Ltd.
865	VN-20686-17	Leracet 500mg Film- coated tablets	Công ty cổ phần thiết bị T&T	J.Uriach Y Compania, S.A.
866	VN-20717-17	Lercatop 10mg	Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế C.A.T	Balkanpharma - Dupnitsa AD
867	VN-17199-13	Lertazin 5mg	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	KRKA, D.D., . Novo Mesto
868	VN-18902-15	Letram-250	Hetero Labs Limited	Hetero Labs Limited
869	VN-18903-15	Letram-500	Hetero Labs Limited	Hetero Labs Limited



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.

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.

Phụ lục I

DANH MỤC 1/1 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆN LƯU G5 NAME-DOT.HIS.2

(Ban hành kèm theo quyết định số: 777...../QĐ-QLD, ngày 19./10./2023 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: PT. Abbott Indonesia (Địa chỉ: Jl. Raya Jakarta - Bogor Km 37, Kel. Sukamaju, Kec. Cilodong, Depok, Jawa Barat, Indonesia)

1	Klacid	Clarithromycin 125mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 30 ml; Hộp 1 lọ 60 ml	NSX	24	899110399323 (VN-16101-13)	01
---	--------	-----------------------------	-----------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Actavis International Ltd. (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa, LQA 6000, Malta)

2.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta)

2	Actelsar	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	535110399423 (VN-20899-18)	01
---	----------	------------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

2.2. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma - Dupnitsa AD (Địa chỉ: 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria)

3	Bromhexin Actavis 8mg	Bromhexine hydrochloride 8mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	36	380100399523 (VN-19552-16)	01
---	-----------------------------	------------------------------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

2.3. Cơ sở sản xuất: Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK (Địa chỉ: Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom)

4	Budesonide Teva 0,5mg/2ml	Budesonide 0,5mg/2ml	Hỗn dịch khí dung	Hộp 30 ống 2ml	NSX	24	500110399623 (VN-15282-12)	01
---	---------------------------------	-------------------------	----------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

2.4. Cơ sở sản xuất: Teva Czech Industries s.r.o. (Địa chỉ: Ostravská 305/29, Komárov, 747 70, Opava, Czech Republic)

5	Equoral 25mg	Ciclosporin 25mg	Viên nang mềm	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	859114399723 (VN-18835-15)	01
---	-----------------	------------------	---------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

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

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

15. 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)

15.1. Cơ sở sản xuất: Genepharm SA (Địa chỉ: 18th Km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece)

27	Montesin 10mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast sodium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vi x 7 viên	NSX	24	520110401923 (VN-20381-17)	01
28	Montesin 4mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast sodium) 4mg	Viên nén nhai	Hộp 4 vi x 7 viên	NSX	24	520110402023 (VN-20382-17)	01
29	Montesin 5mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast sodium) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 4 vi x 7 viên	NSX	24	520110402123 (VN-20383-17)	01

16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Quận 3 (Địa chỉ: 243 Hai Bà Trưng, Phường 06, Quận 3, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. C1B-305, 2, 3, 4 & 5, G.I.D.C., Kerala (Bavla) Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)

30	Yolipraz-80	Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	USP hiện hành	36	890110402223 (VN-18797-15)	01
----	-------------	------------------	----------	-----------------------	---------------------	----	-------------------------------	----

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Krka, D.D., Novo Mesto (Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia)

31	Gliclada 30mg	Gliclazide 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 8 vi x 15 Viên	NSX	36	383110402323 (VN-20615-17)	01
----	------------------	-----------------	---------------------------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

18. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế C.A.T (Địa chỉ: Thôn Trảng, xã Thanh Liệt, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma-Dupnitsa AD (Địa chỉ: 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria)

32	Lercatop 10mg	Lercanidipin hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 14 viên	NSX	36	380110402423 (VN-20717-17)	01
----	------------------	---------------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

