CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc
Số: 1517 /CV/2024/HPC-HCM *V/v: Gia hạn số đăng ký*	*Tp. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 12 năm 2024*

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Thiết Bị Y tế Hà Nội xin gửi lời chào trân trọng tới Quý Sở Y tế.

Căn cứ quyết định trúng thầu số 08/QĐ-SYT ngày 05/01/2024 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 01: Gói thầu thuốc Generic và vắc xin năm 2023, công ty chúng tôi có ký hợp đồng và cung ứng đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y tế sản phẩm **Sanlein Mini 0.1**;

Căn cứ Quyết định số 777/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 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;

Chúng tôi xin thông báo về việc gia hạn số đăng ký của thuốc **Sanlein Mini 0.1**, cụ thể như sau:

STT	Tên sản phẩm	Số đăng ký	Quy cách đóng gói	Tên hoạt chất	Nồng độ- hàm lượng	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Cơ sở sản xuất – Nước sản xuất
1	**Sanlein Mini 0.1**	Số đăng ký đã cấp: VN-19738-16 Số đăng ký gia hạn: 499100415323	Hộp 1 Túi x 3 vỉ x 10 Lọ x 0,4ml	Natri hyaluronat tinh khiết	0,4mg/ 0,4ml	Dung dịch nhỏ mắt	Lọ	Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Nhà máy Noto - Nhật

Theo Khoản 24 Điều 1 thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 về việc sửa đổi khoản 6 Điều 37 Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 hướng dẫn về việc chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc, cụ thể:

*"b) **Thay đổi số giấy đăng ký lưu hành** hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới **nhưng các thông tin khác không thay đổi (tên thuốc, cơ sở sản xuất, tuổi thọ của thuốc, tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng; riêng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc thay thế có thể thay đổi nhưng không được thấp hơn tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đã trúng thầu hoặc đã chào trong hồ sơ dự thầu hoặc tiêu chuẩn chất lượng thuốc được cập nhật phiên bản mới của dược điển).** Riêng thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới thì thông tin thay đổi phải được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu;"*

Công ty xin đính kèm quyết định số 777/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục Quản lý Dược, kính mong Quý Sở Y tế xem xét để chúng tôi cung ứng thuốc **Sanlein Mini 0.1** số đăng ký gia hạn 499100415323 thay thế cho sản phẩm **Sanlein Mini 0.1** số đăng ký VN-19738-16.

Xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:
- Như trên
- Lưu VT

ĐẠI DIỆN CÔNG TY
GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI

CNKT. NGUYỄN TẤT THẮNG

PHỤ LỤC: DANH MỤC THUỐC GENERIC ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI SỐ ĐĂNG KÝ

(Kèm theo Công văn số 1517/CV/2024/HPC-HCM ngày 11 tháng 12 năm 2024)

TT	Mã thuốc	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	Số đăng ký theo quyết định số 08/QĐ-SYT	Số đăng ký thay đổi	Tên Cơ sở y tế	Số lượng trúng thầu	Số lượng cung ứng theo SĐK theo QĐ 08/QĐ-SYT	Số lượng còn lại cung ứng theo SĐK mới
1	G10915	Sanlein Mini 0.1	Lọ	VN-19738-16	499100415323	Trung tâm Y tế Ninh Sơn	2.000	480	1.520
						Tổng	**2.000**	**480**	**1.520**

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

Số: 777 /QĐ-QLD

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

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.

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 GĐKLH 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 BYT;
- 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

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 177 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 115.2

(Ban hành kèm theo quyết định số: ..777...../QĐ-QLD, ngày 19./10./2023.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: 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)
158	Tafsafe	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Chai x 30 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110415023 (VN3-250-19)	01

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

77.1. Cơ sở sản xuất: Korea Prime Pharm. Co., Ltd. *(Địa chỉ: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Korea)*

159	Simbidan	Simvastatin 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP	36	880110415123 (VN-16806-13)	01

78. Cơ sở đăng ký: Sakar Healthcare Limited *(Địa chỉ: Block No.: 10 – 13, Village: Changodar, Sarkhej-Bavla Highway, Tal: Sanand, Dist. Ahmedabad Changodar Ahmedabad GJ 382 213, India)*

78.1. Cơ sở sản xuất: Sakar Healthcare Limited *(Địa chỉ: Block No.: 10 – 13, Sarkhej-Bavla Highway, City: Changodar - 382213, Dist. Ahmedabad, Gujarat state, India)*

160	Cefax-500 capsule	Cefalexin (dưới dạng cefalexin monohydrate) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	24	890110415223 (VN-18448-14)	01

79. Cơ sở đăng ký: Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #37-01, Suntec Tower Four, Singapore 038986, Singapore)*

79.1. Cơ sở sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Nhà máy Noto *(Địa chỉ: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)*

161	Sanlein Mini 0.1	Natri hyaluronat tinh khiết 0,4mg/0,4ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Túi x 10 vỉ x 10 Lọ x 0,4ml; Hộp 1 Túi x 3 vỉ x 10 Lọ x 0,4ml	JP hiện hành	36	499100415323 (VN-19738-16)	01

79.2. Cơ sở sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Nhà máy Shiga *(Địa chỉ: 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan)*

162	Mydrin-P	Tropicamid 50mg/ 10ml; Phenylephrin hydroclorid 50mg/ 10ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	30	499110415423 (VN-21339-18)	01
163	Oflovid ophthalmic ointment	Ofloxacin 0,3%	Thuốc mỡ tra mắt	Hộp 1 tuýp x 3,5g	NSX	36	499115415523 (VN-18723-15)	01

CÔNG BỐ THUỐC ĐẶC BIỆT DƯỢC GỐC/TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA BỘ Y TẾ/ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 01-02-2024 15:45:18 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 98 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 01 *tháng* 02 *năm* 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 1 năm 2024

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

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 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;

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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục 82 thuốc biệt dược gốc Đợt 1 - năm 2024 tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

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, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu 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 Pháp chế, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam- CTCP;
- Các cơ sở kinh doanh dược;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐK (02b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC 82 THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐỢT 1 - NĂM 2024

(Kèm theo Quyết định số 98 /QĐ-QLD ngày 01 /02 /2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
1	Aclasta	Mỗi 100ml chứa: acid zoledronic khan (tương ứng 5,33mg acid zoledronic monohydrate) 5mg	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Hộp 1 chai 100ml	VN-21917-19	- Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Fresenius Kabi Austria GmbH - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Novartis Pharma Stein AG	Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
2	Actilyse	Alteplase 50mg	Bột đông khô và dung môi để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp gồm 1 lọ bột đông khô và 1 lọ nước cất pha tiêm	QLSP-948-16	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a. d. R., Germany
3	Adalat LA 30mg	Nifedipin 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 3 vỉ x 10 viên	400110400623 (SĐK đã cấp: VN-20385-17)	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
4	Aerius	Desloratadin 0,5mg/ml	Siro; Hộp 1 chai 60ml	VN-22025-19	Organon Heist bv	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium
5	Aerius	Desloratadine 5mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 10 viên	540100032123 (SĐK đã cấp: VN-18026-14)	Organon Heist bv	Industriepark 30, 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
63	Plavix 75 mg	Clopidogrel base (dưới dạng Clopidogrel hydrogen sulphate 97,875mg) 75mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-16229-13	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex - France
64	Prograf 5mg/ml	Tacrolimus 5mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha truyền; Hộp 10 ống 1ml	VN-22282-19	Astellas Ireland Co., Ltd.	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
65	Pulmicort Respules	Budesonid 0,5mg/ml	Hỗn dịch khí dung dùng để hít; Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml	VN-21666-19	AstraZeneca AB	Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Sweden
66	Pulmicort Respules	Budesonid 500mcg/2ml	Hỗn dịch khí dung dùng để hít; Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml	VN-19559-16	AstraZeneca AB	Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Sweden
67	Remeron 30	Mirtazapine 30mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22437-19	Organon Pharma (UK) Limited	Shotton Lane, Cramlington Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom
68	Rupafin	Rupatadine (dưới dạng Rupatadine fumarate) 10mg	Viên nén; Hộp 1 vỉ x 10 viên	840110076423 (SĐK đã cấp: VN-19193-15)	Noucor Health S.A.	Avinguda Camí, Reial, 51-57 08184-Palau- Solità i Plegamans (Barcelona), Spain
(69) *	Sanlein Mini 0.1	Natri hyaluronat tinh khiết 0,4mg/0,4ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 Túi x 3 vỉ x 10 Lọ x 0,4ml; Hộp 1 Túi x 10 vỉ x 10 Lọ x 0,4ml	499100415323 (SĐK đã cấp: VN-19738-16)	Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Nhà máy Noto	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan