

Số: 888/2025/GGM-TD

(V/v: **Cập nhật số đăng ký gia hạn**
cho sản phẩm **Oflovid ophthalmic ointment**)

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 04 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN

Công ty TNHH Dược phẩm Gigamed xin chân thành cảm ơn sự tin tưởng của Quý Sở Y tế đối với các sản phẩm do Công ty chúng tôi phân phối tại thị trường Việt Nam trong thời gian qua.

Theo Quyết định trúng thầu số KQ2400544691_2502251521 ngày 25/02/2025, công ty chúng tôi có trúng thầu và đang cung ứng đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y tế sản phẩm **Oflovid ophthalmic ointment** của nhà sản xuất **Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Nhà máy Shiga - Nhật**.

Hiện nay, sản phẩm **Oflovid ophthalmic ointment** đã được Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký gia hạn nên chúng tôi sẽ tiến hành cung ứng hàng hóa đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y tế theo số đăng ký gia hạn với thông tin chi tiết như sau:

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ-hàm lượng	Quy cách, Dạng bào chế	Nhà sản xuất - Nước sản xuất	Hạn dùng	Số đăng ký	Quyết định gia hạn
1	Oflovid ophthalmic ointment	Ofloxacin 0,3%	Hộp 1 tuýp x 3,5g; Thuốc mỡ tra mắt	Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Nhà máy Shiga – Nhật Bản	36 tháng	SDK trúng thầu/ký hợp đồng: VN-18723-15 SDK gia hạn: 499115415523	777/QĐ-QLD ngày 19/10/2023

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi số đăng ký như nêu trên, các thông tin khác của sản phẩm **Oflovid ophthalmic ointment** như: *Tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, nhóm thuốc cũng như giá cung ứng* của sản phẩm với số đăng ký mới không thay đổi so với số đăng ký cũ. Nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc thanh toán cũng như đảm bảo quyền lợi cho người bệnh tham gia Bảo hiểm Y tế được thanh toán khi sử dụng sản phẩm **Oflovid ophthalmic ointment**, chúng tôi xin được thông báo đến Quý Sở Y tế về sự thay đổi trên.

Rất mong được sự xem xét và chấp thuận của Quý Sở Y tế để chúng tôi sẽ cung ứng sản phẩm **Oflovid ophthalmic ointment** với số đăng ký gia hạn sau khi chúng tôi cung ứng hết lượng hàng hóa có số đăng ký trúng thầu trước đó.

Công ty chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y tế.

Trân trọng kính chào./.

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIGAMED
TRƯỞNG BỘ PHẬN ĐẦU THẦU TOÀN QUỐC

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.



BÙI THANH THỦY

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

(Kèm theo Công văn số 888/2025/GGM-TD ngày 24 tháng 04 năm 2025)

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 SDK theo QĐ KQ2400544691_2 502251521	Số lượng còn lại cung ứng theo SDK mới
1	G11140	Oflovid ophthalmic ointment	Tuýp	VN-18723-15	499115415523	Bệnh viện Mắt tỉnh Ninh Thuận	2.000	0	2.000
						Trung tâm y tế huyện Ninh Sơn	100	0	100
						Tổng	2.100	0	2.100



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 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

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:/QĐ-QLD, ngày/..../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 năng 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	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)
158	Tafsafe	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 Chai x 30 viên; Hộp 3 vi 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 vi 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 vi 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 vi x 10 Lọ x 0,4ml; Hộp 1 Túi x 3 vi 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 tuyép x 3,5g	NSX	36	499115415523 (VN-18723-15)	01

*

**CÔNG BỐ THUỐC ĐẠT
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
107.00

**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.

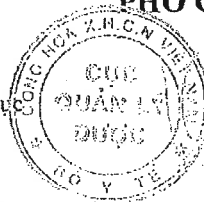
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 Quản Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Quản lý Dược - Bộ Công an;
- 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**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 82 THUỐC BIẾT DƯỠC 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 (SDK 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 (SDK 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
57	Nexium Mups	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesi trihydrat) 20mg	Viên nén kháng dịch dạ dày; Hộp 2 vi x 7 viên	VN-19783-16	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodertälje, 152 57, Sweden
58	Nexium Mups	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesi trihydrat) 40mg	Viên nén kháng dịch dạ dày; Hộp 2 vi x 7 viên	VN-19782-16	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodertälje, 152 57, Sweden
59	No-Spa Forte	Drotaverine hydrochloride 80mg	Viên nén; Hộp 2 vi x 10 viên	599110033523 (SDK đã cấp: VN-18876-15)	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd	2112 Veresegyház, Lévai u.5, Hungary
60	Oflovid ophthalmic ointment	Ofloxacin 0,3%	Thuốc mỡ tra mắt; Hộp 1 tuýp x 3,5g	499115415523 (SDK đã cấp: VN-18723-15)	Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Nhà máy Shiga	348-3, Aza-suwa, Oaza- shide, Taga-cho, Inukami- gun, Shiga, Japan
61	Onglyza	Saxagliptin 2,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vi x 14 viên	001110400323 (SDK đã cấp: VN-21364-18)	- Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP - Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Ltd	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN 47620, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK
62	Onglyza	Saxagliptin 5mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vi x 14 viên	001110400423 (SDK đã cấp: VN-21365-18)	- Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP - Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Ltd	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN 47620, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK

*