

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 26 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 114.1

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 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 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 ý kiến 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 26 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 114.1, bao gồm:

1. Danh mục 24 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 114.1 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 02 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 114.1 (tại Phụ lục II 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 tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện việc 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 tại Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký 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 phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký 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.

9. Đối với thuốc có số thứ tự 15 tại Phụ lục I có đề nghị thay đổi mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ đăng ký gia hạn: Cơ sở đăng ký thực hiện thủ tục đề nghị thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo hình thức đăng ký thay đổi bổ sung sau khi Quyết định này có hiệu lực.

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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- 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;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 24 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 114.1**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ... 241...../QĐ-QLD, ngày 05./04./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: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Patheon Inc. (Địa chỉ: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario L5N 7K9 Canada, Canada)

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Gilead Sciences Ireland UC (Địa chỉ: IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland)

1	Epclusa	Sofosbuvir 400mg; Velpatasvir 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 28 viên	NSX	48	754110085223 (VN3-83-18)	01
---	---------	--	----------------------	---------------------	-----	----	-----------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd (Địa chỉ: 150 Beach Road #30-01/08 Gateway West, Singapore 189720, Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất: Baxter S.A. (Địa chỉ: Bd. René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium)

2	Olimel N9E	1000 ml nhũ dịch chứa: Alanine 8,24g; Arginine 5,58g; Aspartic acid 1,65g; Glutamic acid 2,84g; Glycine 3,95g; Histidine 3,4g; Isoleucine 2,84g; Leucine 3,95g; Lysine (dưới dạng Lysine acetate) 4,48g; Methionine 2,84g; Phenylalanine 3,95g; Proline 3,4g; Serine 2,25g; Threonine 2,84g; Tryptophan 0,95g; Tyrosine 0,15g; Valine 3,64g; Natri acetat trihidrat 1,5g; Natri glycerophosphate hydrat 3,67g; Kali clorid 2,24g; Magnesi clorid hexahidrat 0,81g; Calci clorid dihidrat 0,52g; Glucose anhydrous 110g; Dầu Oliu tinh khiết và dầu Đậu nành tinh khiết: 40g	Nhũ dịch truyền tĩnh mạch	Túi plastic 1000ml, 1500ml. Thùng 4 Túi x 1500ml; Thùng 6 Túi x 1000ml	NSX	24	540110085323 (VN2-523-16)	01
---	---------------	--	---------------------------------------	--	-----	----	------------------------------	----

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)
3	Periolimel N4E	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 tihydrat 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	Nhũ dịch truyền tĩnh mạch	Túi plastic 1000ml, 1500ml. Thùng 4 Túi x 1500ml; Thùng 6 Túi x 1000ml	NSX	24	540110085423 (VN2-564-17)	01

3. Cơ sở đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte Ltd (Địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161), Singapore)

3.1. Cơ sở sản xuất: Bayer AG (Địa chỉ: Kaiser Wilhelm Allee, 51368 Leverkusen, Germany)

4	Stivarga	Regorafenib 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 28 viên; Hộp 3 lọ x 28 viên	NSX	36	400110085523 (VN3-3-15)	01
---	----------	---------------------	----------------------	---	-----	----	----------------------------	----

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

4. Cơ sở đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH (Địa chỉ: Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)

4.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)

5	Trajenta Duo	Linagliptin 2,5mg; Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 14 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên	NSX	18 tháng (Hộp 3 vỉ x 10 viên); 36 tháng (Hộp 1 lọ x 14 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên)	400110085623 (VN3-4-16)	01
---	--------------	--	-------------------	--	-----	--	-------------------------	----

4.2. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: M/s Cipla Ltd. (Địa chỉ: Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa, India)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)

6	Twynsta	Telmisartan 80mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 10mg	Viên nén	Hộp 14 vỉ x 7 viên	NSX	36	890110085723 (VN3-76-18)	01
---	---------	--	----------	--------------------	-----	----	--------------------------	----

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 18, Tòa nhà A&B, Số 76, Đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB (Địa chỉ: Gartnavagen, SE-151 85 Sodertalje, Sweden)

7	Tagrisso	Osimertinib (tương ứng 47,7mg Osimertinib mesylat) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	730110085823 (VN3-35-18)	01
---	----------	---	-------------------	---	-----	----	--------------------------	----

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam (Địa chỉ: Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Ajinomoto Co., Inc Tokai Plant (Địa chỉ: 1730, Hinaga, Yokkaichi-shi, Mie, Japan)

8	Livact Granules	L-Isoleucin 952mg, L-Leucin 1904mg, L-Valin 1144mg	Thuốc cốm	Hộp 84 gói	JP16	36	499110085923 (VN2-336-15)	01
---	-----------------	--	-----------	------------	------	----	---------------------------	----

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

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt (Địa chỉ: Số nhà 146, ngõ 230 Định Công Thượng, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Oncomed Manufacturing a.s. (Địa chỉ: Karásek 2229/1b, Budova 02, 621 00 Brno-Řečkovice, Czech Republic)

Cơ sở xuất xưởng: Synthon Hispania, SL (Địa chỉ: C/ Castelló, 1, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spain)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: GE Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: Industrial zone, “Chekanitza – South” area, 2140 Botevgrad, Bungary)

9	Pemetrexed Biovagen	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri hemipentahydrat) 100mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm tĩnh mạch	Hộp 1 lọ	NSX	36	859114086023 (VN3-55-18)	01
---	---------------------	---	--	----------	-----	----	--------------------------	----

8. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Hiền Vĩ (Địa chỉ: Số 25B, ngõ 123 phố Trung Kính, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Venus Remedies Limited (Địa chỉ: Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP, Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India)

10	Cisplaton	Cisplatin 50mg	Dung dịch pha truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai x 100ml	BP 2019	24	890114086123 (VN2-446-16)	01
----	-----------	----------------	--------------------------------	--------------------	---------	----	---------------------------	----

9. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp (Địa chỉ: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: SIA Pharmidea (Địa chỉ: Rupnicu iela 4, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia)

11	Bortezomib Pharmidea	Bortezomib (dưới dạng mannitol boronic ester) 3,5mg	Thuốc bột đông khô pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	475114086223 (VN2-579-17)	01
----	----------------------	---	---------------------------------------	----------	-----	----	---------------------------	----

10. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Xuất nhập khẩu và phân phối dược phẩm Hà Nội (Địa chỉ: Số 23 phố Vương Thừa Vũ, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: SAG Manufacturing S.L.U. (Địa chỉ: Carretera Nacional I, Km 36 28750 San Agustin de Guadalix (Madrid), Espana, Spain)

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)
12	Eu-dexfen 25mg Oral Solution	Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol) 25mg	Dung dịch uống	Hộp 20 gói x 10ml	NSX	24	840110086323 (VN3-270-20)	01

11. Cơ sở đăng ký: Công ty Trách nhiệm hữu hạn Một thành viên Vimepharco (Địa chỉ: Ô số 6, tầng 5, tòa nhà D2 Giảng Võ, phường Giảng Võ, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: United Biotech (P) Limited (Địa chỉ: Bagbania, Baddi-Nalagarh Road, District Solan (HP) 174101, India)

13	Thalide 100	Thalidomid USP 100mg	viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	24	890114086423 (VN2-379-15)	01
----	-------------	-------------------------	----------------------	-----------------------	-----------	----	------------------------------	----

12. Cơ sở đăng ký: Dr. Reddy's Laboratories Ltd (Địa chỉ: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500034, Telangana, India)

12.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd (Địa chỉ: Formulation Unit – VII, Plot No. P1 to P9, Phase – III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District - 530046, Andhra Pradesh, India)

14	Abiratred	Abiraterone acetate 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 120 viên	USP 43	24	890114086523 (VN3-121-19)	01
----	-----------	------------------------------	----------------------	------------------------	-----------	----	------------------------------	----

13. Cơ sở đăng ký: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Địa chỉ: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary)

13.1. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Địa chỉ: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary)

15	Aripegis	Aripiprazole 10mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	599110086623 (VN3-94-18)	01
----	----------	----------------------	----------	-----------------------	-----	----	-----------------------------	----

14. Cơ sở đăng ký: Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd (Địa chỉ: No. 93/1, Unit 603-604, 6th Floor, GPF Witthayu Tower A, Wireless Road, Lumpini Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis, Thailand)

14.1. Cơ sở sản xuất: Eisai Manufacturing Limited (Địa chỉ: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, UK)

16	Fycompa 2mg	Perampanel 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	48	500110086723 (VN3-150-19)	01
17	Fycompa 4mg	Perampanel 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	48	500110086823 (VN3-151-19)	01

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: MI Pharma Private Limited (Địa chỉ: Unit No. 402&403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai - 400060, India)

15.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Địa chỉ: F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik 422113 Maharashtra State, India)

18	Emtricitabine & Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 200mg/300mg	Emtricitabine 200mg, Tenofovir disoproxil fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai 30 viên	NSX	36	890110086923 (VN2-644-17)	01
----	---	--	-------------------	--------------------	-----	----	------------------------------	----

15.2. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Địa chỉ: Plot No. 11, 12 & 13, Indore Special Economic Zone, Pharma Zone, Phase-II, Sector-III, Pithampur 454775, Dist. Dhar, Madhya Pradesh, India)

19	Aciprtega	Dolutegravir 50mg, Lamivudine 300mg, Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 30 viên; Chai 30 viên; Chai 90 viên; Chai 180 viên	NSX	36	890110087023 (VN3-241-19)	01
20	Avonza	Efavirenz 400mg, Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg, Lamivudine 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	24	890110087123 (VN3-73-18)	01
21	Hepbest	Tenofovir alafenamide 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên	NSX	36	890110087223 (VN3-251-19)	01

15.3. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Địa chỉ: Plot No. H-12 & H-13, MIDC, Waluj, Aurangabad – 431136, Maharashtra State, India)

22	Lamivudine and Zidovudine Tablets 150mg/300mg	Lamivudine 150mg, Zidovudine 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 60 viên	USP 42	60	890114087323 (VN2-645-17)	01
----	---	------------------------------------	-------------------	--------------------	--------	----	------------------------------	----

16. Cơ sở đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited (Địa chỉ: UB Ground, 5 & AMP; 6th floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra, India)

16.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Limited (Địa chỉ: Village Ganguwala, Paonta Sahib-173025, District Sirmour, Himachal Pradesh, 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)
23	Aviranz tablets 600mg	Efavirenz 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	36	890110087423 (VN3-92-18)	01

16.2. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Địa chỉ: Halol-Baroda Highway, Halol-389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State, India)

24	Sunpexitaz 500	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri heptahydrat) 500mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	24	890114087523 (VN3-65-18)	01
----	-------------------	---	-----------------------------	----------	-----	----	-----------------------------	----

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

Phụ lục II

DANH MỤC 02 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 - ĐỢT 114.1

(Ban hành kèm theo quyết định số: ... 241...../QĐ-QLD, ngày 05./04./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: Công Ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) (Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank, số 5 Công Trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Janssen Pharmaceutica N.V. (Địa chỉ: Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium)

1	Invega Sustenna	Ống tiêm 0,75ml chứa: Paliperidone palmitate (Tương đương với 75mg paliperidone) 117mg	Hỗn dịch tiêm giải phóng kéo dài	Hộp chứa 1 ống tiêm 0,75ml đóng sẵn thuốc + 2 kim tiêm an toàn	NSX	24	540110087623 (VN2-532-16)	01
---	-----------------	--	----------------------------------	--	-----	----	------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Novartis Pharma Services AG (Địa chỉ: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland)

2.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG (Địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)

2	Jakavi 5mg	Ruxolitinib (dưới dạng Ruxolitinib phosphate) 5mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	24	760110087723 (VN2-573-17)	01
---	------------	---	----------	---	-----	----	------------------------------	----

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

3. Thuốc phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả khi nộp hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022.