



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU
TRUNG ƯƠNG 2

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

Số: 2795 /DL2-TBV

TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 06 năm 2024

V/v: Cập nhật thông tin thay đổi số
đăng ký Duphaston

Kính gửi: SỞ Y TẾ BÌNH PHƯỚC

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược Liệu Trung Ương 2 xin cảm ơn sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Sở Y tế đối với công ty chúng tôi. Trong nhiều năm liền, các sản phẩm của công ty chúng tôi đã được Quý Sở Y tế tin tưởng và sử dụng để điều trị cho bệnh nhân.

Công ty chúng tôi đã trúng thầu và đang cung ứng đến Quý Sở Y tế sản phẩm **Duphaston (Dydrogesterone 10mg)** của nhà sản xuất Abbott Biologicals B.V - Hà Lan theo số đăng ký VN-21159-18. Hiện sản phẩm đã được Bộ Y tế - Cục Quản lý Dược phê duyệt gia hạn số đăng ký theo **QĐ 226/QĐ-QLD ngày 03/04/2023** với thông tin chi tiết như sau:

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ-hàm lượng	Số đăng ký đã trúng thầu	Số đăng ký gia hạn được phê duyệt
1	Duphaston	Dydrogesterone 10mg	VN-21159-18	870110067423 (VN-21159-18)

Số đăng ký 870110067423 đã được Cục Quản lý Dược-Bộ Y Tế công bố trong danh mục thuốc Biệt dược gốc đợt 1 năm 2024 theo QĐ 98/QĐ-QLD ngày 01/02/2024 tại STT 31.

Căn cứ các trường hợp được thay thế thuốc trúng thầu được quy định tại Khoản 24, Điều 1 Thông tư số 06/2023/TT-BYT ngày 12/03/2023 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung khoản 6, Điều 37 Thông tư số 15/2019/TT-BYT cũng như nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc thanh toán và đảm bảo quyền lợi cho người bệnh tham gia Bảo hiểm Y tế được thanh toán khi sử dụng sản phẩm **Duphaston**, chúng tôi xin được thông báo đến Quý Sở Y tế về sự thay đổi trên và xin phép cung ứng sản phẩm **Duphaston** theo số đăng ký 870110067423, dự kiến vào cuối tháng 6 năm 2024.

Chúng tôi cam kết ngoài việc cập nhật số đăng ký các thông tin khác của sản phẩm: tên thuốc, tên và địa chỉ nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, nhóm thuốc cũng như giá cung ứng của sản phẩm không thay đổi so với thông tin sản phẩm trúng thầu.

Chúng tôi kính mong Quý Sở Y tế xem xét và chấp thuận.

Công ty chân thành cảm ơn sự hợp tác và mong sớm nhận được phản hồi của Quý Sở Y tế.

Trân trọng kính chào.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, TBV



Tài liệu đính kèm:

1. Quyết định gia hạn hiệu lực SDK 226/QĐ-QLD ngày 03/04/2023
2. Quyết định công bố Biệt Dược gốc số 98/QĐ-QLD ngày 01/02/2024

HOÀNG VĂN PHÚC
BÁC SĨ CHỨC VỤ AN THÁU BỆNH VIỆN



GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : Duphaston
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Dydrogesterone 10mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bảo chế : Hộp 1 vỉ x 20 viên; Viên nền bao phim
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:

Hạn dùng : 60 tháng
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-21159-18**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 411/QĐ-QLD Ngày cấp: 4/7/2018
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 : Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : 3 Fraser Street, #23-28 Duo Tower, Singapore 189352
Address: - Singapore

Tên cơ sở sản xuất : Abbott Biologicals B.V.
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Veerweg 12 8121 AA Olst. - The Netherlands
Address:

Tên cơ sở đóng gói
Name of Assembler

Địa chỉ
Address.

Hà Nội, ngày 04 tháng 7 năm 2018.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

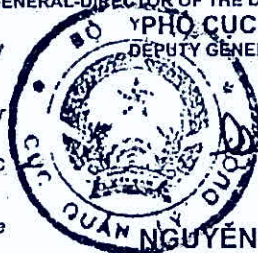
Ghi chú: (Note)

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.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

NGUYỄN TÁT ĐẠT





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 03-04-
2023 07:44:35
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 226 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 04 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 182 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113**

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 182 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113, bao gồm:

1. Danh mục 166 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 113 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 12 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 113 (tại Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 04 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành đến 31/12/2025 - Đợt 113 (tại 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 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 29 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 166 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 113**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...226...../QĐ-QLD, ngày 03..04../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: 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: ACS Dobfar S.p.A. (Địa chỉ: Via Laurentina Km 24, 730 - 00071 Pomezia (Roma), Italy)

1	Ceclor	Cefaclor 125mg/5ml (dưới dạng cefaclor monohydrate)	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 30ml, 60ml	NSX	24	800110067023 (VN-15935-12)	01
---	--------	--	-----------------------------	---------------------------	-----	----	-------------------------------	----

1.2. Cơ sở sản xuất: GE Healthcare Ireland Limited (Địa chỉ: IDA Business Park Carrigtohill, Co Cork, Ireland)

2	Omnipaque	Iohexol 755mg/ml tương đương Iod 350mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 chai x 100ml	NSX	36	539110067123 (VN-20358-17)	01
3	Omnipaque	Iohexol 647mg/ml tương đương Iod 300mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 chai x 100ml	NSX	36	539110067223 (VN-20357-17)	01

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Abbott Biologicals B.V. (Địa chỉ: Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands)

4	Duphalac	Lactulose 10g/15ml	Dung dịch uống	Hộp 20 gói x 15ml. Chai 200ml, 500ml, 1000ml.	NSX	24	870100067323 (VN-20896-18)	01
5	Duphaston	Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 20 viên	NSX	60	870110067423 (VN-21159-18)	01
6	Femoston 1/10	17β-Estradiol 1mg; Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 28 Viên	NSX	36	870110067523 (VN-18648-15)	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)
165	Forair 125	Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) 25mcg; Fluticasone propionate 125mcg	Thuốc xịt phun mù	Hộp 1 bình xịt 120 liều	NSX	24	890110083423 (VN-15746-12)	01
166	Forair 250	Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) 25mcg; Fluticasone propionate 250mcg	Thuốc xịt phun mù	Hộp 1 bình xịt 120 liều	NSX	24	890110083523 (VN-15747-12)	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 dược 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.



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.

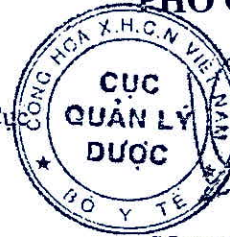
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 82 THUỐC BIỆT ĐƯỢC GÓC ĐỘT 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
27	Cialis	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 2 viên nén bao phim	840110026223 (SĐK đã cấp: VN-18624-15)	- Cơ sở sản xuất: Lilly del Caribe, Inc - Cơ sở xuất xưởng và đóng gói: Lilly, S.A	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 12.6 km 65th Infantry Road, Carolina, PR 00985, Puerto Rico - Địa chỉ cơ sở xuất xưởng và đóng gói: Avda, Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain
28	Ciprobay 400mg	Ciprofloxacin 400mg/200ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Hộp 1 Chai 200ml	400115400823 (SĐK đã cấp: VN-19012-15)	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
29	Combigan	Brimonidine tartrate 2 mg/ml, Timolol 5 mg/ml (dưới dạng Timolol maleate)	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ x 5ml	539110074923 (SĐK đã cấp: VN-20373-17)	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland
30	Duodart	Dutasteride 0,5mg/ Tamsulosin hydrochloride 0,4mg	Viên nang cứng; Hộp 1 lọ 30 viên	VN2-525-16	- Cơ sở sản xuất: Catalent Germany Schorndorf GmbH - Cơ sở sản xuất bán thành phẩm Dutasteride: Catalent France Beinheim SA - Cơ sở sản xuất bán thành phẩm Tamsulosin HCl: Rottendorf Pharma GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Steinbeisstr. 1-2, 73614 Schorndorf, Germany - Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm Dutasteride: 74 rue principale, 67930 Beinheim – France - Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm Tamsulosin HCl: Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany
31	Duphaston	Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim, Hộp 1 vỉ x 20 viên	870110067423 (SĐK đã cấp: VN-21159-18)	Abbott Biologicals B.V	Veerweg 12 8121 AA Olst, Netherlands

