



**CÔNG TY CP DƯỢC LIỆU  
TRUNG ƯƠNG 2**

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

Số: 58 /DL2-TBV  
V/v: Cập nhật thông tin thay  
đổi SDK sản phẩm *Hidrasec*  
30mg Children Sachets 30's

TP. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 01 năm 2025

**Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH 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 đang cung ứng đến Quý Sở Y tế sản phẩm **Hidrasec 30mg Children Sachets 30's** của nhà sản xuất **Sophartex- Pháp** với số đăng ký VN-21165-18.

Sản phẩm đã được Bộ Y tế - Cục Quản lý Dược phê duyệt gia hạn số đăng kí lưu hành theo Quyết định số 03/QĐ-QLD ngày 03/01/2024 (đính kèm) nên chúng tôi đã tiến hành nhập khẩu sản phẩm trên theo số đăng ký đã được gia hạn với thông tin chi tiết như sau:

STT	Tên thương mại	Tên hoạt chất, nồng độ-hàm lượng	Số đăng ký đang cung ứng	Số đăng ký gia hạn đã được phê duyệt
1	Hidrasec 30mg Children Sachets 30's	Racecadotril 30mg/gói	VN-21165-18	300110000624 (VN-21165-18)

Số đăng ký gia hạn đã được Cục Quản lý Dược-Bộ Y Tế công bố trong danh mục thuốc Biệt dược gốc theo QĐ số 313/QĐ-QLD ngày 21/05/2024 tại đợt 4, STT 10.

Căn cứ các trường hợp được thay thế thuốc trúng thầu được quy định tại Khoản 3, Điều 15 Thông tư số 07/2024/TT-BYT cũng như 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 **Hidrasec 30mg Children Sachets 30's**, chúng tôi xin được thông báo đến Quý Sở Y tế về sự thay đổi trên và xin phép cung ứng sản phẩm **Hidrasec 30mg Children Sachets 30's** theo số đăng kí gia hạn đã được phê duyệt.

**Dự kiến thời gian cung ứng: giữa tháng 2/2025.**

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi thông tin số đăng ký, các thông tin khác của sản phẩm như tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, tên thuốc, 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/đang cung ứng.

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

Trân trọng kính chào./.

**Nơi nhận:**

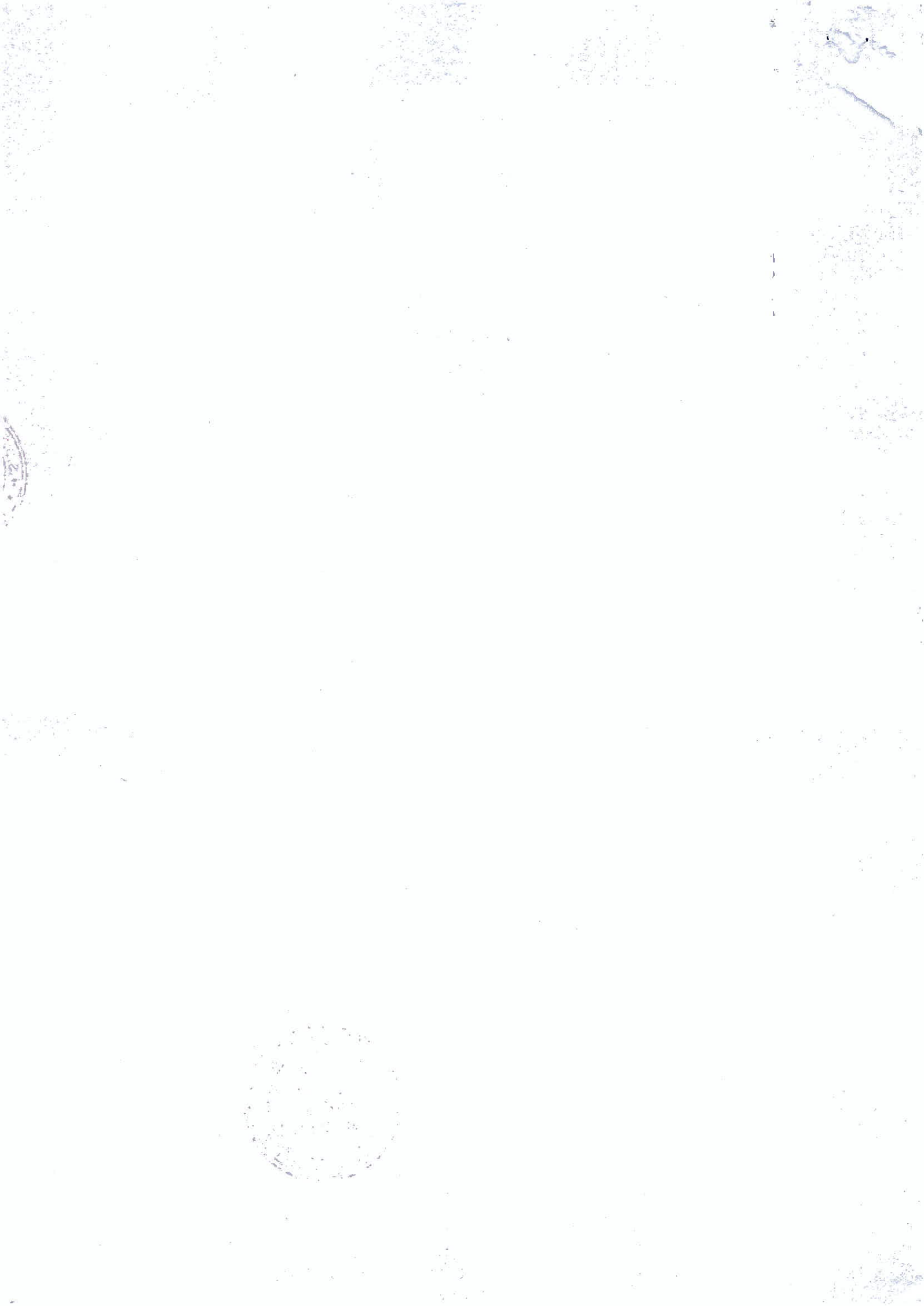
- Như trên;
- Lưu VP.

**Tài liệu đính kèm**

- 03/QĐ-QLD ngày 03/01/2024
- 313/QĐ-QLD ngày 21/05/2024



**GIÁM ĐỐC DỰ ÁN THÁU BỆNH VIỆN  
Hoàng Văn Phúc**





Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 03-01-  
2024 15:03:40  
+07:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 01 năm 2024

## **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài  
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2**

### **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 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2, cụ thể:

- Danh mục 01 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 206 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 24 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 117.2 (Phụ lục III kèm theo).

**Điều 2.** Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

- 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.
- 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.
- 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.
- Cập nhật nhãn thuốc và 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 quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa 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.

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 III 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 HHTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỨ, 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**



**Vũ Tuấn Cường**

**Phụ lục II**

**DANH MỤC 206 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 117.2**

*(Ban hành kèm theo quyết định số: ... 3...../QĐ-QLD, ngày 03.../01/2024 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: Laboratorios Recalcine S.A (Địa chỉ: Av. Carrascal No 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile)**

1	Estraceptin	Viên màu trắng có hoạt tính: Desogestrel 0,15mg, Ethinyl estradiol 0,02mg; Viên màu vàng có hoạt tính: Ethinyl estradiol 0,01mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên, gồm 21 viên màu trắng có hoạt tính, 2 viên màu xanh lục chỉ chứa tá dược, 5 viên màu vàng có hoạt tính	NSX	36	780110000224 (VN-17085-13)	01
---	-------------	---	-------------------	--	-----	----	----------------------------	----

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

2	Brufen	Ibuprofen 100mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 60ml	NSX	36	899100000324 (VN-21163-18)	01
---	--------	---------------------	---------------	-----------------	-----	----	----------------------------	----

**1.3. Cơ sở sản xuất: Sophartex (Địa chỉ: 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France)**

3	Hidrasec 100mg	Racecadotril 100mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	300110000424 (VN-21653-19)	01
4	Hidrasec 10mg Infants	Racecadotril 10mg/gói	Thuốc bột uống	Hộp 16 gói	NSX	24	300110000524 (VN-21164-18)	01
5	Hidrasec 30mg Children	Racecadotril 30mg/gói	Thuốc bột uống	Hộp 30 gói	NSX	24	300110000624 (VN-21165-18)	01

**2. Cơ sở đăng ký: Agio Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: A-38, Nandjyot Industrial Estate, Kurla Andheri Road, Safed Pool, Mumbai Mumbai City Maharashtra 400072, India)**

**2.1. Cơ sở sản xuất: Agio Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: T- 81, 82. M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 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)
200	Bonviva	Mỗi ống tiêm đóng sẵn 3ml dung dịch chứa Ibandronic acid (dưới dạng Ibandronic acid monosodium salt monohydrate) 3mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm	NSX	24	400110020124 (VN-19535-15)	01

**97. Cơ sở đăng ký: Zydus Lifesciences Limited (Địa chỉ: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India)**

**97.1. Cơ sở sản xuất: Zydus Lifesciences Limited (Địa chỉ: Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213 Kundaim, Goa-403 115, India)**

201	Happi 20	Rabeprazole Sodium 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	890110020224 (VN-20397-17)	01
202	Julitam 1000	Levetiracetam 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	USP	24	890110020324 (VN-18176-14)	01

**97.2. Cơ sở sản xuất: Zydus Lifesciences Limited (Địa chỉ: Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8 A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382 210, Gujarat State, India)**

203	Flutiflow 120	Fluticasone propionate (tương đương 50mcg/liều xịt) 0,5mg/g	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp chứa 1 bình xịt (12 g) tương đương 120 liều xịt.	BP	24	890110020424 (VN-20395-17)	01
204	Irbezyd H 150/12.5	Irbesartan 150mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	890110020524 (VN-15748-12)	01
205	Vertiko 16	Betahistine dihydrochloride 16mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	BP 2023	24	890110020624 (VN-20234-17)	01
206	Vertiko 24	Betahistine dihydrochloride 24mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	BP 2023	24	890110020724 (VN-20235-17)	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.

- 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: 21/05/2024 10:58:11  
+07:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 313 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 05 năm 2024

### **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 4 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 16 thuốc biệt dược gốc Đợt 4 - năm 2024 tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

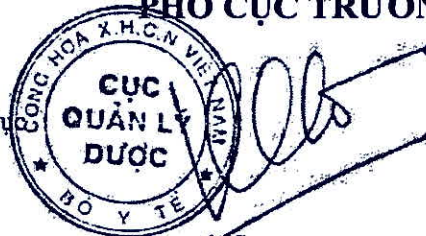
**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**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 16 THUỐC BIỆT DƯỢC GÓC ĐỘT 4 - NĂM 2024**  
*(Kèm theo Quyết định số 313 /QĐ-QLD ngày 21 /05 /2024 của Cục Quản lý Dược)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất/ Hàm lượng	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
1	Arduan	Pipecuronium bromide 4 mg	Bột đông khô pha tiêm; Hộp 25 lọ thuốc + 25 lọ dung môi 2ml	599114012824 (VN-19653-16)	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary
2	Brexin	Piroxicam 20mg (dưới dạng Piroxicam beta-cyclodextrin 191,2mg)	Viên nén; Hộp 2 vỉ x 10 viên nén	800110067623 (VN-18799-15)	Chiesi Farmaceutici S.p.a	Via San Leonardo 96-43122 Parma, Italy
3	Cavinton	Vinpocetine 10mg/2ml	Dung dịch tiêm; Hộp 10 ống x 2ml	599110417523 (VN-9211-09)	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary
4	Ceclor	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrate) 375mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm; Hộp 1 vỉ x 10 viên	800110020824 (VN-16796-13)	ACS Dobfar S.P.A	Via Laurentina km 24, 730-00071 Pomezia (Roma), Italy
5	Diprivan	Propofol 10mg/ml	Nhũ tương tiêm hoặc truyền tĩnh mạch; Hộp 5 ống x 20ml	800114400123 (VN-15720-12)	Corden Pharma S.P.A	Viale Dell'Industria 3, Caponago MB, I-20867, Italy
6	Diprivan	Propofol 10mg/ml (1% w/v)	Nhũ tương tiêm/truyền tĩnh mạch; Hộp 1 Bơm tiêm x 50ml	800114400223 (VN-17251-13)	- Cơ sở sản xuất: Corden Pharma S.P.A - Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Ltd	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Dell'Industria 3, Caponago MB, I-20867, Italy - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, UK
7	Eumovate cream	Clobetasone butyrate (dưới dạng micronised) 0,05% (kl/kl)	Kem bôi ngoài da; Hộp 1 tuýp 5g	500100028323 (VN-18307-14)	Glaxo Operations UK Limited	Harmire road, Barnard castle, Durham, DL12 8DT, UK
8	Hidrasec 100mg	Racecadotril 100mg	Viên nang cứng; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	300110000424 (VN-21653-19)	Sophartex	21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France

STT	Tên thuốc	Hoạt chất/ Hàm lượng	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
9	Hidrasec 10mg Infants	Racecadotril 10mg/gói	Thuốc bột uống; Hộp 16 gói	300110000524 (VN-21164-18)	Sophartex	21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France
10	Hidrasec 30mg Children	Racecadotril 30mg/gói	Thuốc bột uống; Hộp 30 gói	300110000624 (VN-21165-18)	Sophartex	21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France
11	Hyalgan	Natri hyaluronate 20mg/2ml	Dung dịch tiêm trong khớp; Hộp 1 bơm tiêm, bơm đầy sẵn 2ml	VN-11857-11	Fidia Farmaceutici S.p.A	Via Ponte Della Fabbrica, 3/A 35031 Abano Terme (PD) - Italy
12	Iressa	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 túi nhôm x 3 vi x 10 viên	VN-21669-19	- Cơ sở sản xuất: Nipro Pharma Corporation, Kagamiishi Plant - Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited - Cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lô: AstraZeneca AB	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 428 Okanouchi, Kagamiishi-machi, Iwase-gun, Fukushima, 969-0401, Japan - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK - Địa chỉ cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lô: Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden
13	Plendil	Felodipine 5mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 1 chai 30 viên	730110068723 (VN-20910-18)	AstraZeneca AB	SE-151 85, Sodertalje, Sweden
14	Sevorane	Sevoflurane, Mỗi chai 250ml chứa: Sevofluran 250ml	Dược chất lỏng nguyên chất dùng để hít; Hộp 1 chai 250ml	800114034723 (VN-20637-17)	Abbvie S.r.l	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia 04011 (LT), Italy
15	Tarceva	Erlotinib 100mg (dưới dạng Erlotinib hydrochloride 109,29mg)	Viên nén bao phim; Hộp 3 vi x 10 viên	VN2-582-17	- Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l - Cơ sở xuất xưởng: F.Hoffmann - La Roche Ltd.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale 1, 20054 Segrate (MI), Italy - Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Viaduktstrasse 33 4051 Basel, Switzerland



STT	Tên thuốc	Hoạt chất/ Hàm lượng	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
16	Tavanic	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate 512,46 mg) 500mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 5 viên	VN-19455-15	Opella Healthcare International SAS	56, Route de Choisy, Compiègne, 60200, France

**Ghi chú:**

- Số đăng ký 12 ký tự là số đăng ký được cấp mới hoặc gia hạn 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.