**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(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: 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 trihydrat 1,5g; Natri glycerophosphate hydrat 3,67g; Kali clorid 2,24g; Magnesi clorid hexahydrat 0,81g; Calci clorid dihydrat 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 |
| 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 |

**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: Gartunavagen, 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: Ajinomoyo 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 |

**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 truyền 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, Lumphini 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 |

**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 | Acriptega | 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 dược điển: Dược điển Việt Nam (DĐVN), 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*](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/thong-tu-08-2022-tt-byt-dang-ky-luu-hanh-thuoc-nguyen-lieu-lam-thuoc-528590.aspx)*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.*