



**CÔNG TY CP DƯỢC LIỆU
TRUNG ƯƠNG 2**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 72 /DL2-TBV
V/v: Thay đổi số đăng ký sản phẩm
Omnipaque

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

TRUNG TÂM MUA SẴM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA
ĐẾN Số: 106
Ngày: 10/01/2025
Chuyển:.....
Vụ ký hiệu Q.....

Kính gửi: Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc Gia

Công ty Cổ Phần Dược Liệu Trung Ương 2 xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Trung tâm

Công ty đã trúng thầu thuốc Omnipaque số đăng ký VN-10687-10 tại quyết định 67/QĐ-BYT ngày 13/01/2023 của gói thầu 7: Cung cấp thuốc Biệt Dược gốc dùng trong chẩn đoán thuộc danh mục Đàm phán giá năm 2021 của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia. Công ty xin cập nhật thông tin liên quan đến nội dung thay đổi của sản phẩm Omnipaque như sau:

Theo quy định của thông tư đăng ký thuốc cũ, Thông tư 44/2014/TT-ĐKT thì đối với thuốc đơn liều có cùng nồng độ/ hàm lượng, mỗi quy cách đóng gói phải có 1 số đăng ký riêng biệt, nên sản phẩm Omnipaque, hàm lượng Iod 300mg/ml, Hộp 10 chai x 50ml có SDK: VN-10687-10 và sản phẩm Omnipaque, hàm lượng Iod 300mg/ml, Hộp 10 chai x 100ml, có SDK gia hạn: 539110067223 (SDK cũ: VN-20357-17).

Hiện nay, theo quy định của thông tư đăng ký thuốc 08/2022/TT-BYT thì thuốc đơn liều có cùng nồng độ/ hàm lượng thì có thể dùng chung số đăng ký cho các quy cách đóng gói khác nhau. Do đó, ngày 11/03/2024 theo công văn số 5896e/QLD-ĐK Cục quản lý Dược đã phê duyệt cho bổ sung quy cách đóng gói 50ml vào số đăng ký gia hạn **539110067223 (SDK cũ: VN-20357-17)**.

Tiếp theo, ngày 03/05/2024, kèm theo quyết định số 287/QĐ-QLD, Cục Quản lý Dược đã công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 3 năm 2024 cho sản phẩm **Omnipaque, số đăng ký: 539110067223 (VN-20357-17) tại STT 36** với quy cách đóng gói cho cả hai loại: Hộp 10 chai x 50ml, Hộp 10 chai x 100 ml.

Căn cứ theo khoản 24 điều 1 thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/03/2023, thuốc có thay đổi số đăng ký như trong trường hợp của thuốc Omnipaque được xem xét thay thế thuốc trúng thầu để đảm bảo cung ứng thuốc đầy đủ.

Chúng tôi xin cam kết ngoài thay đổi số đăng ký, tất cả các thông tin khác của thuốc Omnipaque số đăng ký 539110067223 đều không thay đổi: công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm, tên thuốc, nhà sản xuất, hiệu quả điều trị...

Chúng tôi xin cung cấp thông tin tồn kho của thuốc trúng thầu và thuốc xin thay thế như sau:

Thông tin tồn kho	Số lượng (lọ)
Thuốc trúng thầu và đang cung ứng tính đến ngày 06/01/2025	3.431
Thuốc xin thay thế tính đến ngày 06/01/2025	1.000
Kế hoạch nhập hàng tháng 01/2025	6.000

Công ty rất mong nhận được sự phê duyệt sớm từ Quý Trung tâm để có thể cung ứng thuốc thay thế theo số đăng ký mới: 539110067223 sau khi đã cung ứng hết thuốc trúng thầu theo số đăng ký cũ VN-10687-10 (dự kiến tháng 01/2025), đảm bảo thuốc được cung ứng liên tục và phục vụ kịp thời nhu cầu khám chữa bệnh của các cơ sở khám chữa bệnh.

Xin trân trọng cảm ơn và kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY



GIÁM ĐỐC DỰ ÁN THẦU BỆNH VIỆN
Hoàng Văn Phúc





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 03-04-
2023 07:43:25
07-00



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 225 /QĐ-QLD

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

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 TỰ, 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

59
ON
03
U
KUP
11

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	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: 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	17 β -Estradiol 1mg; Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 28 Viên	NSX	36	870110067523 (VN-18648-15)	01

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 5896e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã được cấp GĐKLH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 11 tháng 03 năm 2024

Kính gửi: A. Menarini Singapore Pte. Ltd.

Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 1295/20/TĐNN ngày 12/06/2020 và hồ sơ bổ sung kèm theo các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Omnipaque, số đăng ký VN-20357-17.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (P).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Omnipaque, SDK: VN-20357-17
Dung dịch tiêm



BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI/ BỔ SUNG

Nội dung đã được duyệt	Nội dung đề nghị thay đổi/ bổ sung
Quy cách đóng gói: Hộp 10 chai x 100ml	Quy cách đóng gói: Hộp 10 chai x 50ml, Hộp 10 chai x 100ml



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 03-05-2024 13:00:25
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 287 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 05 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 3 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 68 thuốc biệt dược gốc Đợt 3 - năm 2024 tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

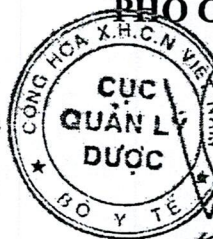
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 68 THUỐC BIỆT DƯỠC GỐC ĐỢT 3 - NĂM 2024
(Kèm theo Quyết định số 287/QĐ-QLD ngày 03 /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	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: Lek pharmaceuticals d.d.	- 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: Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia
2	Advagraf	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 0,5 mg	Viên nang cứng phóng thích kéo dài; Hộp 5 vi x 10 viên	VN-16290-13	Astellas Ireland Co., Ltd.	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
3	Advagraf	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 1 mg	Viên nang cứng phóng thích kéo dài; Hộp 5 vi x 10 viên	VN-16498-13	Astellas Ireland Co., Ltd.	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
4	Advagraf	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 5 mg	Viên nang cứng phóng thích kéo dài; Hộp 5 vi x 10 viên	VN-16291-13	Astellas Ireland Co., Ltd.	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
5	Anzatax 30mg/5ml	Paclitaxel 30mg/5ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 1 lọ 5ml	930114132624 (VN-20848-17)	Hospira Australia Pty Ltd	1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave VIC 3170, Australia.
6	Azopt	Mỗi 1ml hỗn dịch chứa: Brinzolamide 10mg	Hỗn dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ 5ml	001110009924 (VN-21090-18)	Alcon Research, LLC	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, USA

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
36	Omnipaque	Iohexol 647 mg/ml; (tương đương Iod 300mg/ml)	Dung dịch tiêm; Hộp 10 chai x 50 ml, Hộp 10 chai x 100 ml	539110067223 (VN-20357-17)	GE Healthcare Ireland Limited	IDA Business Park Carrigtohill, Co Cork, Ireland
37	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride 10mg/10ml	Thuốc xịt mũi có phân liều; Hộp 1 lọ 10 ml	VN-22704-21	Haleon CH SARL	Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland
38	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride 10mg/10ml	Dung dịch nhỏ mũi; Hộp 1 lọ 10 ml	VN-22914-21	Haleon CH SARL	Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland
39	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride 5mg/10ml	Dung dịch nhỏ mũi; Hộp 1 lọ 10 ml	VN-22705-21	Haleon CH SARL	Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland
40	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride 5mg/10ml	Thuốc xịt mũi có phân liều; Hộp 1 lọ 10 ml	VN-22706-21	Haleon CH SARL	Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland
41	Phosphalugel	Aluminium phosphate 20% gel 12,38g/gói 20g	Hỗn dịch uống; Hộp 26 gói x 20g	300100006024 (VN-16964-13)	Pharmatis	Zone d' Activités Est No 1, 60190 Estrées-Saint-Denis, France
42	Pradaxa	Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 110mg	Viên nang cứng; Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, hoặc 6 vỉ x 10 viên	VN-16443-13	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
43	Pradaxa	Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 150mg	Viên nang cứng; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17270-13	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
44	Pradaxa	Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 75mg	Viên nang cứng; Hộp 1, 3 hoặc 6 vỉ x 10 viên	VN-17271-13	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany

