

PHỤ LỤC II
DANH MỤC 15 THUỐC NƯỚC NGOÀI
ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 03 NĂM
ĐỢT 104 BỔ SUNG LẦN 2

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../..... của Cục Quản lý Dược)

1. Công ty đăng ký: Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd (Đ/c: 6 Temasek Boulevard, #26-03/05, Suntec Tower Four, Singapore (038986) - Singapore)

1.1 Nhà sản xuất: Catalent Pharma Solutions, LLC (Đ/c: 2725 Scherer Drive, St. Petersburg, FL 33716 - USA)

Cơ sở đóng gói sơ cấp: AndersonBrecon Inc. (Đ/c: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA)

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Astellas Pharma Europe B.V. (Đ/c: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Hà Lan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Xtandi 40mg	Enzalutamide 40mg	Viên nang mềm	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ dạng vỉ x 28 viên	VN3-255-20

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần thuốc ung thư Benovas- Chi nhánh Long An (Đ/c: Ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Nobilus Ent (Đ/c: Zegrzynska 22A, 05-110 Jablonna - Poland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Benivatib 100mg	Imatinib (dưới dạng imatinib mesylat) 100mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	NSX	VN3-256-20
3	Benivatib 400mg	Imatinib (dưới dạng imatinib mesylat) 400mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 30 viên	VN3-257-20

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (Đ/c: 123 Nguyễn Khoái, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Genzyme Ireland Limited (Đ/c: IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford - Ireland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Renvela	Sevelamer carbonate 800 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN3-258-20

4. Công ty đăng ký: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Đ/c: 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana - India)

4.1 Nhà sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Đ/c: FTO-IX, Plot No. Q1 to Q5, Phase-III, SEZ, Duvvada, Visakhapatnam-530046, Andhra Pradesh - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Eranfu	Fulvestrant 250mg	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 2 bơm tiêm đóng sẵn thuốc và 02 kim tiêm	VN3-259-20

5. Công ty đăng ký: Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd. (Đ/c: No. 93/1, Unit 603-604, 6th Floor, GPF Witthayu Tower A, Wireless Road, Lumpini Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis - Thailand)

5.1 Nhà sản xuất: Patheon Inc. (Đ/c: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9 - Canada)

Cơ sở đóng gói: Eisai Co. Ltd. Kawashima Plant (Đ/c: 1, Kawashimatakehappy-machi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken, Japan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Lenvima 10mg	Lenvatinib (dưới dạng Lenvatinib Mesilate) 10mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN3-260-20
7	Lenvima 4mg	Lenvatinib (dưới dạng Lenvatinib Mesilate) 4mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN3-261-20

6. Công ty đăng ký: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026 - India)

6.1 Nhà sản xuất: Glenmark Generics S.A (Đ/c: Calle 9 N° 593 (B1629MAX) Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires - Argentina)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Pemehope 100	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri hemipentahydrate) 100mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-262-20
9	Pemehope 500	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri hemipentahydrate) 500 mg	Bột đông khô pha dung dịch truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-263-20

7. Công ty đăng ký: Mi Pharma Private Limited (Đ/c: B-2103, Tharwani, Palm Beach Road, sanpada, navi Mumbai-400705, Maharashtra - India)

7.1 Nhà sản xuất: Atra Pharmaceuticals Limited (Đ/c: Plot No. H19, MIDC Area, Waluj, Aurangabad 431133, Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Refix 550mg	Rifaximin 550mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-264-20

8. Công ty đăng ký: Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. (Đ/c: 12 Marina View, #22-01 Asia Square Tower 2, Singapore 018961 - Singapore)

8.1 Nhà sản xuất: Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Damastown Mulhuddart, Dublin 15 - Ireland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Akynzeo	Netupitant 300mg; Palonosetron (dưới dạng palonosetron hydroclorid) 0,5mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 1 viên	VN3-265-20

8.2 Nhà sản xuất: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (Đ/c: *Lohmannstr 2, D-56626 Andernach - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Norspan 10 mcg/h	Mỗi miếng dán chứa: Buprenorphin 10mg	Miếng dán trị liệu qua da	24 tháng	NSX	Hộp 2 miếng dán	VN3-266-20
13	Norspan 20 mcg/h	Mỗi miếng dán chứa: Buprenorphin 20mg	Miếng dán trị liệu qua da	24 tháng	NSX	Hộp 2 miếng dán	VN3-267-20
14	Norspan 5mcg/h	Mỗi miếng dán chứa: Buprenorphin 5mg	Miếng dán trị liệu qua da	24 tháng	NSX	Hộp 2 gói x 1 miếng dán	VN3-268-20

9. Công ty đăng ký: Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd. (Đ/c: *21, Biopolis Road #04-01/12 Nucleos Singapore 138567 - Singapore*)

9.1 Nhà sản xuất: Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka Plant (Đ/c: *17-85, Juso-honmachi, 2-Chome Yodogawa-ku, Osaka, 532-8686 - Japan*)

Cơ sở đóng gói: Delpharm Novara s.r.l. (Đ/c: *Via Crosa 86, 28065-Cerano (NO), Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Dexilant 30mg	Dexlansoprazol 30mg;	Viên nang phóng thích chậm	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 7 viên, hộp 4 vỉ x 7 viên	VN3-269-20

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường