

Phụ lục 1:

**CÔNG BỐ DANH MỤC THUỐC SẢN XUẤT TỪ NGUYÊN LIỆU HOẠT CHẤT ĐƯỢC SẢN XUẤT
TẠI CÁC NƯỚC THAM GIA ICH - Đợt 2**

(ban hành kèm theo công văn số 22762/QLD-ĐK ngày 08 tháng 12 năm 2015 của Cục Quản lý Dược)

Thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					Hồ sơ đề nghị công bố	
TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước SX (9)	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố (10)	Tài liệu chứng minh; Ngày hết hạn giấy phép (**) (11)
1	LOSEC	VN-9444-10	15/04/2015 (*)	Omeprazol natri	Ph.Eur	Minakem Dunkerque SAS	224 avenue de la Dordogne 59640 Dunkerque	France	AstraZeneca Singapore Pte Ltd <i>Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095</i>	Giấy chứng nhận GMP số HMP/FR/41/2013 do Cơ quan quản lý dược Pháp cấp, hết hạn ngày 12/02/2016 (có hiệu lực 03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 12/02/2013)
						AstraZeneca AB	QA Material & API, Kvarnbergagatan 12, Sodertalje, 15185	Sweden		Giấy chứng nhận GMP số 5.9.1- 2013-099239 do Cơ quan quản lý dược Thụy Điển cấp, hết hạn ngày 21/02/2016 (có hiệu lực 03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 21/02/2013)
2	CASODEX	VN-18149-14	19/9/2019	Bicalutamid	Ph.Eur	Excella GmbH	Nurnberger Str. 12 90537 Feucht	Germany	AstraZeneca Singapore Pte Ltd <i>Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095</i>	Giấy chứng nhận GMP số DE_BY_05_GMP_2015_0016 do Cơ quan quản lý dược Đức cấp, hết hạn ngày 20/03/2018 (có hiệu lực 03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 20/03/2015)

Thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					Hồ sơ đề nghị công bố	
TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước SX (9)	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố (10)	Tài liệu chứng minh; Ngày hết hạn giấy phép (**) (11)
3	SEROQUEL XR 300 mg	VN-18758-15	02/09/2020	Quetiapin fumarat	NSX	AstraZeneca UK Limited	Avlon Works, Severnside, Hallen, Briston, Avon, BS10 7ZE	UK	AstraZeneca Singapore Pte Ltd <i>Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095</i>	Giấy chứng nhận GMP số UK API 32467 Insp GMP 32467/10116- 0010 do Cơ quan quản lý dược Anh cấp, hết hạn ngày 21/07/2017 (có hiệu lực 03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 21/07/2014)
					NSX	Ajinomoto OmniChem NV	Cooppallaan 91, Wetteren, B-9230	Belgium		Giấy chứng nhận GMP số BE/GMP/2014/008 do Cơ quan quản lý dược Bỉ cấp, hết hạn ngày 19/03/2017 (có hiệu lực 03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 19/03/2014)
4	SEROQUEL XR 400 mg	VN-18759-15	02/09/2020	Quetiapin fumarat	NSX	AstraZeneca UK Limited	Avlon Works, Severnside, Hallen, Briston, Avon, BS10 7ZE	UK	AstraZeneca Singapore Pte Ltd <i>Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095</i>	Giấy chứng nhận GMP số UK API 32467 Insp GMP 32467/10116- 0010 do Cơ quan quản lý dược Anh cấp, hết hạn ngày 21/07/2017 (có hiệu lực 03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 21/07/2014)
					NSX	Ajinomoto OmniChem NV	Cooppallaan 91, Wetteren, B-9230	Belgium		Giấy chứng nhận GMP số BE/GMP/2014/008 do Cơ quan quản lý dược Bỉ cấp, hết hạn ngày 19/03/2017 (có hiệu lực 03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 19/03/2014)

Thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					Hồ sơ đề nghị công bố	
TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước SX (9)	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố (10)	Tài liệu chứng minh; Ngày hết hạn giấy phép (**) (11)
5	SEROQUEL XR 50 mg	VN-18760-15	02/09/2020	Quetiapin fumarat	NSX	AstraZeneca UK Limited	Avlon Works, Sevenside, Hallen, Briston, Avon, BS10 7ZE	UK	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Giấy chứng nhận GMP số UK API 32467 Insp GMP 32467/10116- 0010 do Cơ quan quản lý dược Anh cấp, hết hạn ngày 21/07/2017 (có hiệu lực 03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 21/07/2014)
					NSX	Ajinomoto OmniChem NV	Cooppallaan 91, Wetteren, B-9230	Belgium		Giấy chứng nhận GMP số BE/GMP/2014/008 do Cơ quan quản lý dược Bỉ cấp, hết hạn ngày 19/03/2017 (có hiệu lực 03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 19/03/2014)
6	SEROQUEL XR 200 mg	VN-18757-15	02/09/2020	Quetiapin fumarat	NSX	AstraZeneca UK Limited	Avlon Works, Sevenside, Hallen, Briston, Avon, BS10 7ZE	UK	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Giấy chứng nhận GMP số UK API 32467 Insp GMP 32467/10116- 0010 do Cơ quan quản lý dược Anh cấp, hết hạn ngày 21/07/2017 (có hiệu lực 03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 21/07/2014)
					NSX	Ajinomoto OmniChem NV	Cooppallaan 91, Wetteren, B-9230	Belgium		Giấy chứng nhận GMP số BE/GMP/2014/008 do Cơ quan quản lý dược Bỉ cấp, hết hạn ngày 19/03/2017 (có hiệu lực 03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 19/03/2014)

Thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					Hồ sơ đề nghị công bố	
TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước SX (9)	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố (10)	Tài liệu chứng minh; Ngày hết hạn giấy phép (**)
7	CRESTOR 20mg	VN-18151-14	19/9/2019	Rosuvastatin calci	NSX	AstraZeneca UK Limited	Avlon Works, Severnside, Hallen, Briston, Avon, BS10 7ZE	UK	AstraZeneca Singapore Pte Ltd <i>Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095</i>	Giấy chứng nhận GMP số UK API 32467 Insp GMP 32467/10116-0010 do Cơ quan quản lý dược Anh cấp, hết hạn ngày 21/07/2017 (có hiệu lực 03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 21/07/2014)
					NSX	Ajinomoto OmniChem NV	Cooppallaan 91, Wetteren, B-9230	Belgium		Giấy chứng nhận GMP số BE/GMP/2014/008 do Cơ quan quản lý dược Bỉ cấp, hết hạn ngày 19/03/2017 (có hiệu lực 03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 19/03/2014)
8	CRESTOR 10mg	VN-18150-14	19/9/2019	Rosuvastatin calci	NSX	AstraZeneca UK Limited	Avlon Works, Severnside, Hallen, Briston, Avon, BS10 7ZE	UK	AstraZeneca Singapore Pte Ltd <i>Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095</i>	Giấy chứng nhận GMP số UK API 32467 Insp GMP 32467/10116-0010 do Cơ quan quản lý dược Anh cấp, hết hạn ngày 21/07/2017 (có hiệu lực 03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 21/07/2014)
					NSX	Ajinomoto OmniChem NV	Cooppallaan 91, Wetteren, B-9230	Belgium		Giấy chứng nhận GMP số BE/GMP/2014/008 do Cơ quan quản lý dược Bỉ cấp, hết hạn ngày 19/03/2017 (có hiệu lực 03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 19/03/2014)

Thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					Hồ sơ đề nghị công bố	
TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước SX (9)	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố (10)	Tài liệu chứng minh; Ngày hết hạn giấy phép (**) (11)
9	KOMBOGLY ZE XR, 5mg/500 mg	VN-18679-15	02/09/2020	Metformin hydroclorid	NSX	Merck Sante SAS	Centre de production Calais, 5 rue Clément Ader, 62100 Calais	France	AstraZeneca Singapore Pte Ltd <i>Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095</i>	Giấy chứng nhận GMP số HMP/FR/13/2015 do Cơ quan quản lý dược Pháp cấp, hết hạn ngày 12/03/2017
				Saxagliptin monohydrat	NSX	Swords Laboratories	Watery Lane, Swords, Co. Dublin	Ireland		Giấy chứng nhận GMP số 7565 do Cơ quan quản lý dược Ireland cấp, hết hạn ngày 14/03/2017 (có hiệu lực 03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 14/03/2014)
10	KOMBOGLY ZE XR, 5mg/1000 mg	VN-18678-15	02/09/2020	Metformin hydroclorid	NSX	Merck Sante SAS	Centre de production Calais 5 rue Clément Ader 62100 Calais	France	AstraZeneca Singapore Pte Ltd <i>Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095</i>	Giấy chứng nhận GMP số HMP/FR/13/2015 do Cơ quan quản lý dược Pháp cấp, hết hạn ngày 12/03/2017
				Saxagliptin monohydrat	NSX	Swords Laboratories	Watery Lane, Swords, Co. Dublin	Ireland		Giấy chứng nhận GMP số 7565 do Cơ quan quản lý dược Ireland cấp, hết hạn ngày 14/03/2017 (có hiệu lực 03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 14/03/2014)
11	Advagraf	VN-16498-13	01/04/2018	Tacrolimus	NSX	Astellas Pharma Tech Co., Ltd. (Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center	2-178 Kojin-machi, Toyama city, Toyama 930-0809	Japan	Công ty TNHH DKSH Việt Nam <i>Đ/c: Số 23, Đại lộ Độc lập, Khu công nghiệp Việt Nam- Singapore, Huyện Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam</i>	Giấy chứng nhận tình trạng GMP do Cơ quan y tế Nhật Bản cấp, hiệu lực đến ngày 04/7/2016 (chấp nhận 02 năm kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận 04/7/2014)

Thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					Hồ sơ đề nghị công bố	
TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước SX (9)	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố (10)	Tài liệu chứng minh; Ngày hết hạn giấy phép (**) (11)
<u>12</u>	Advagraf	VN-16290-13	18/01/2018	Tacrolimus	NSX	Astellas Pharma Tech Co., Ltd. (Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center	2-178 Kojin-machi, Toyama city, Toyama 930-0809	Japan	Công ty TNHH DKSH Việt Nam <i>Đ/c: Số 23, Đại lộ Độc lập, Khu công nghiệp Việt Nam- Singapore, Huyện Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam</i>	Giấy chứng nhận tình trạng GMP do Cơ quan y tế Nhật Bản cấp, hiệu lực đến ngày 04/7/2016 (chấp nhận 02 năm kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận 04/7/2014)
<u>13</u>	Advagraf	VN-16291-13	18/01/2018	Tacrolimus	NSX	Astellas Pharma Tech Co., Ltd. (Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center	2-178 Kojin-machi, Toyama city, Toyama 930-0809	Japan	Công ty TNHH DKSH Việt Nam <i>Đ/c: Số 23, Đại lộ Độc lập, Khu công nghiệp Việt Nam- Singapore, Huyện Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam</i>	Giấy chứng nhận tình trạng GMP do Cơ quan y tế Nhật Bản cấp, hiệu lực đến ngày 04/7/2016 (chấp nhận 02 năm kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận 04/7/2014)
<u>14</u>	Femara	VN-18040-14	12/06/2019	Letrozole	NSX	Novartis Pharma Schweizerhalle AG	Rothausweg, 4133 Schweizerhalle	Switzerland	VPĐD Novartis Pharma Services AG <i>Đ/c: Phòng 1001, tầng 10, tòa Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3, TP. Hồ Chí Minh</i>	Giấy chứng nhận tình trạng GMP do Cơ quan quản lý y tế Thụy Sĩ cấp, hiệu lực đến ngày 21/7/2016 (02 năm kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận 21/7/2014)
<u>15</u>	Exjade 250	VN-17125-13	01/10/2018	Deferasirox	NSX	Novartis Pharma Schweizerhalle AG	Rothausweg, 4133 Schweizerhalle	Switzerland	VPĐD Novartis Pharma Services AG <i>Đ/c: Phòng 1001, tầng 10, tòa Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3, TP. Hồ Chí Minh</i>	Giấy chứng nhận tình trạng GMP do Cơ quan quản lý y tế Thụy Sĩ cấp, hiệu lực đến ngày 21/7/2016 (02 năm kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận 21/7/2014)

Thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					Hồ sơ đề nghị công bố	
TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước SX (9)	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố (10)	Tài liệu chứng minh; Ngày hết hạn giấy phép (**) (11)
<u>16</u>	Exjade 500	VN-17126-13	01/10/2018	Deferasirox	NSX	Novartis Pharma Schweizerhalle AG	Rothausweg, 4133 Schweizerhalle	Switzerland	VPĐD Novartis Pharma Services AG Đ/c: Phòng 1001, tầng 10, tòa Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3, TP. Hồ Chí Minh	Giấy chứng nhận tình trạng GMP do Cơ quan quản lý y tế Thụy Sĩ cấp, hiệu lực đến ngày 21/7/2016 (02 năm kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận 21/7/2014)
<u>17</u>	Exjade 125	VN-17124-13	01/10/2018	Deferasirox	NSX	Novartis Pharma Schweizerhalle AG	Rothausweg, 4133 Schweizerhalle	Switzerland	VPĐD Novartis Pharma Services AG Đ/c: Phòng 1001, tầng 10, tòa Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3, TP. Hồ Chí Minh	Giấy chứng nhận tình trạng GMP do Cơ quan quản lý y tế Thụy Sĩ cấp, hiệu lực đến ngày 21/7/2016 (02 năm kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận 21/7/2014)
<u>18</u>	Certican 0.5 mg	VN-16849-13	05/07/2018	Everolimus	NSX	Novartis Pharma Schweizerhalle AG	Rothausweg, 4133 Schweizerhalle	Switzerland	VPĐD Novartis Pharma Services AG Đ/c: Phòng 1001, tầng 10, tòa Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3, TP. Hồ Chí Minh	Giấy chứng nhận tình trạng GMP do Cơ quan quản lý y tế Thụy Sĩ cấp, hiệu lực đến ngày 21/7/2016 (02 năm kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận 21/7/2014)
<u>19</u>	Certican 0.75 mg	VN-16850-14	05/07/2018	Everolimus	NSX	Novartis Pharma Schweizerhalle AG	Rothausweg, 4133 Schweizerhalle	Switzerland	VPĐD Novartis Pharma Services AG Đ/c: Phòng 1001, tầng 10, tòa Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3, TP. Hồ Chí Minh	Giấy chứng nhận tình trạng GMP do Cơ quan quản lý y tế Thụy Sĩ cấp, hiệu lực đến ngày 21/7/2016 (02 năm kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận 21/7/2014)

Thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					Hồ sơ đề nghị công bố	
TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước SX (9)	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố (10)	Tài liệu chứng minh; Ngày hết hạn giấy phép (***) (11)
<u>20</u>	Certican 0.25 mg	VN-16848-13	05/07/2018	Everolimus	NSX	Novartis Pharma Schweizerhalle AG	Rothausweg, 4133 Schweizerhalle	Switzerland	VPĐD Novartis Pharma Services AG Đ/c: Phòng 1001, tầng 10, tòa Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3, TP. Hồ Chí Minh	Giấy chứng nhận tình trạng GMP do Cơ quan quản lý y tế Thụy Sĩ cấp, hiệu lực đến ngày 21/7/2016 (02 năm kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận 21/7/2014)
<u>21</u>	Levitra	VN-17262-13	27/12/2018	Vardenafil	NSX	Bayer Pharma AG	Friedrich-Ebert-Str.217-333, 42117 Wupertal	Germany	VPĐD Bayer (South East Asia) Pte. Ltd tại Tp Hồ Chí Minh Đ/c: 801A, tầng 8, 106 Nguyễn Văn Trỗi – Phường 8 - Quận Phú Nhuận – Tp Hồ Chí Minh	Giấy chứng nhận GMP số DE_NW_03_GMP_2014_0006 do Cơ quan quản lý y tế Đức cấp, hiệu lực đến ngày 04/10/2016 (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 04/10/2013)
<u>22</u>	Levitra	VN-17841-14	12/06/2019	Vardenafil	NSX	Bayer Pharma AG	Friedrich-Ebert-Str.217-333, 42117 Wupertal	Germany	VPĐD Bayer (South East Asia) Pte. Ltd tại Tp Hồ Chí Minh Đ/c: 801A, tầng 8, 106 Nguyễn Văn Trỗi – Phường 8 - Quận Phú Nhuận – Tp Hồ Chí Minh	Giấy chứng nhận GMP số DE_NW_03_GMP_2014_0006 do Cơ quan quản lý y tế Đức cấp, hiệu lực đến ngày 04/10/2016 (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 04/10/2013)
<u>23</u>	Levitra	VN-17842-14	12/06/2019	Vardenafil	NSX	Bayer Pharma AG	Friedrich-Ebert-Str.217-333, 42117 Wupertal	Germany	VPĐD Bayer (South East Asia) Pte. Ltd tại Tp Hồ Chí Minh Đ/c: 801A, tầng 8, 106 Nguyễn Văn Trỗi – Phường 8 - Quận Phú Nhuận – Tp Hồ Chí Minh	Giấy chứng nhận GMP số DE_NW_03_GMP_2014_0006 do Cơ quan quản lý y tế Đức cấp, hiệu lực đến ngày 04/10/2016 (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 04/10/2013)

Thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					Hồ sơ đề nghị công bố	
TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước SX (9)	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố (10)	Tài liệu chứng minh; Ngày hết hạn giấy phép (***) (11)
<u>24</u>	Levitra ODT	VN2-107-13	05/07/2015 (*)	Vardenafil	NSX	Bayer Pharma AG	Friedrich-Ebert-Str.217-333, 42117 Wupertal	Germany	VPĐD Bayer (South East Asia) Pte. Ltd tại Tp Hồ Chí Minh Đ/c: 801A, tầng 8, 106 Nguyễn Văn Trỗi – Phường 8 - Quận Phú Nhuận – Tp Hồ Chí Minh	Giấy chứng nhận GMP số DE_NW_03_GMP_2014_0006 do Cơ quan quản lý y tế Đức cấp, hiệu lực đến ngày 04/10/2016 (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 04/10/2013)
<u>25</u>	Viagra	VN-17541-13	27/12/2018	Sildenafil	NSX	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Ringaskiddy API Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork	Ireland	Pfizer (Thailand) Ltd. Đ/c: Floor 36, 37, 38 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand	Giấy chứng nhận GMP số 2013/7136/ASR11424-1 do Cơ quan quản lý y tế Ireland cấp, hiệu lực đến ngày 29/11/2016 (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 29/11/2013)
<u>26</u>	Viagra	VN-17542-13	27/12/2018	Sildenafil	NSX	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Ringaskiddy API Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork	Ireland	Pfizer (Thailand) Ltd. Đ/c: Floor 36, 37, 38 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand	Giấy chứng nhận GMP số 2013/7136/ASR11424-1 do Cơ quan quản lý y tế Ireland cấp, hiệu lực đến ngày 29/11/2016 (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 29/11/2013)
<u>27</u>	Lipitor	VN-17768-14	04/03/2019	Atorvastatin calcium	NSX	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Ringaskiddy API Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork Little Island, Co. Cork	Ireland Ireland	Pfizer (Thailand) Ltd. Đ/c: Floor 36, 37, 38 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand	Giấy chứng nhận GMP số 2013/7136/ASR11424-1 do Cơ quan quản lý y tế Ireland cấp, hiệu lực đến ngày 29/11/2016 (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 29/11/2013) Giấy chứng nhận GMP số 2013/6280/A016 do Cơ quan quản lý y tế Ireland cấp, hiệu lực đến ngày 07/02/2016 (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 07/02/2013)

Thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					Hồ sơ đề nghị công bố	
TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước SX (9)	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố (10)	Tài liệu chứng minh; Ngày hết hạn giấy phép (***) (11)
28	Lipitor	VN-17769-14	04/03/2019	Atorvastatin calcium	NSX	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Ringaskiddy API Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork	Ireland	Pfizer (Thailand) Ltd. Đ/c: Floor 36, 37, 38 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand	Giấy chứng nhận GMP số 2013/7136/ASR11424-1 do Cơ quan quản lý y tế Ireland cấp, hiệu lực đến ngày 29/11/2016 (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 29/11/2013)
							Little Island, Co. Cork	Ireland		Giấy chứng nhận GMP số 2013/6280/A016 do Cơ quan quản lý y tế Ireland cấp, hiệu lực đến ngày 07/02/2016 (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 07/02/2013)
29	Lipitor	VN-17767-14	04/03/2019	Atorvastatin calcium	NSX	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Ringaskiddy API Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork	Ireland	Pfizer (Thailand) Ltd. Đ/c: Floor 36, 37, 38 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand	Giấy chứng nhận GMP số 2013/7136/ASR11424-1 do Cơ quan quản lý y tế Ireland cấp, hiệu lực đến ngày 29/11/2016 (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 29/11/2013)
							Little Island, Co. Cork	Ireland		Giấy chứng nhận GMP số 2013/6280/A016 do Cơ quan quản lý y tế Ireland cấp, hiệu lực đến ngày 07/02/2016 (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 07/02/2013)
30	Mycophenolat e Mofetil Teva	VN-12236-11	20/04/2016	Mycophenolat mofetil	EP	Teva Czech Industries s.r.o.	Ostravska 29, c.p. 305, 747 70 Opava – Komarov	Czech Republic (CH Czech)	Công Ty CP Dược Phẩm Duy Tân Đ/c: 22 Hồ Biểu Chánh, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	Giấy chứng nhận GMP số sukls 150804/2013 do Cơ quan quản lý dược CH Séc cấp có giá trị đến 07/5/2017 (có hiệu lực 3,5 năm kể từ ngày thanh tra GMP 07/11/2013)

Thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					Hồ sơ đề nghị công bố	
TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước SX (9)	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố (10)	Tài liệu chứng minh; Ngày hết hạn giấy phép (**) (11)
<u>31</u>	Mycophenolat e Mofetil Teva	VN-12237-11	20/04/2016	Mycophenolat mofetil	EP	Teva Czech Industries s.r.o.	Ostravska 29, c.p. 305, 747 70 Opava – Komarov	Czech Republic (CH Czech)	Công Ty CP Dược Phẩm Duy Tân <i>Đ/c: 22 Hồ Biểu Chánh, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam</i>	Giấy chứng nhận GMP số sukls 150804/2013 do Cơ quan quản lý dược CH Séc cấp có giá trị đến 07/5/2017 (có hiệu lực 3,5 năm kể từ ngày thanh tra GMP 07/11/2013)
<u>32</u>	EMLA, 25 mg/g + 25 mg/g	VN-9940-10	20/08/2015 (*)	Lidocain hydroclorid	Ph.Eur	Cambrex Karlskoga AB	Bjorkborn Industriomrade, Karlskoga, 69185	Sweden	AstraZeneca Singapore Pte Ltd <i>Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095</i>	Giấy chứng nhận GMP số 6.2.1- 2013-074277 do Cơ quan quản lý dược Thụy điển cấp có giá trị đến 12/9/2016 (có hiệu lực 03 năm kể từ ngày thanh tra GMP 12/9/2013)

Ghi chú:

(*): Thuốc đã hết hạn số đăng ký nhưng được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc

(**): Thuốc hết hiệu lực công bố khi giấy phép GMP của nhà máy sản xuất nguyên liệu hết hiệu lực