

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 456/QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 31 tháng 7 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC BAN HÀNH DANH MỤC 22 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG
KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 103 BỔ SUNG

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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;

Xét 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 22 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 103 bổ sung, bao gồm:

1. Danh mục 19 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 103 bổ sung (tại Phụ lục I kèm theo).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-19 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 103 bổ sung (tại Phụ lục II kèm theo).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-19 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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 số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam 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. Có trách nhiệm thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.

5. 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 đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (số đăng ký có ký hiệu VN3-.....-19).

6. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 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 số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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 số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

CỤC TRƯỞNG

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (đề 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;
- Vụ Pháp chế, Cục QLYDCT, Cục QLKCB; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TŨ, Viện KN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, Website;
- Lưu: VT, ĐKT(10).

Vũ Tuấn Cường



PHỤ LỤC I

DANH MỤC 19 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 103 BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 456/QĐ-QLD, ngày 31/7/2019 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: Astellas Ireland Co.,Ltd. (Đ/c: Killorglin, Co. Kerry - Ireland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Prograf	Tacrolimus 1mg	Viên nang	36 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-22209-19

2. Công ty đăng ký: Brawn Laboratories Ltd (Đ/c: Delhi Stock Exchange Building 4/4B Asaf Ali Road, New Delhi 110002 - India)

2.1 Nhà sản xuất: Brawn Laboratories Ltd (Đ/c: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Piroxicam capsules BP 20mg	Piroxicam 20mg	Viên nang cứng	36 tháng	BP 2018	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22210-19

3. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm & Thương mại Sohaco (Đ/c: số 5 Láng Hạ, Ba Đình, Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG (Đ/c: Herrbergstrasse 361138 Niederdorfelden - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Tyrosur Gel	Tyrothricin 5mg/5g	Gel bôi ngoài da	36 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp 25g; hộp 1 tuýp 5g	VN-22211-19

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med (Đ/c: 144 Bến Vân Đồn, P.6, Q.4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Alembic Pharmaceuticals Limited (Đ/c: Panelav, Tal-Halol, Dist. Panchmahal - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Alembic Irbatal - H 150	Irbesartan 150mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22212-19
5	Alembic Irbatal - H 300	Irbesartan 300mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22213-19

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

5.1 Nhà sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Đ/c: Formulation - Unit 6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt, Solan, HP-173205 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Histalong L	Levocetirizin dihydrochlorid 5 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-22214-19

6. Công ty đăng ký: Genesis Asia company limited (Đ/c: 2F, tòa 29T1, N05, Hoàng Đạo Thúy, Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: CL Pharm Asan Plant (Đ/c: 101 Ganae-gil, Sinchang-myeon, Asan-si, Chungcheongnam-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Vinix oral dissolving film 50 mg	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrat) 50mg	Phim tan trong miệng	36 tháng	NSX	Hộp 10 phim	VN-22215-19

7. Công ty đăng ký: Gracure Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: 251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Dehli, West Delhi DL 110015 - India)

7.1 Nhà sản xuất: Gracure Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar. (Rajasthan.) - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Ferion	Elemental Iron (dưới dạng Iron Protein Succinylate) 40mg/15ml	Dung dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 1 vi x 10 viên	VN-22216-19

8. Công ty đăng ký: Jin Yang Pharm. Co., Ltd (Đ/c: 231, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul - Korea)

8.1 Nhà sản xuất: Korea Pharma Co., Ltd. (Đ/c: 87, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Mohizi	Mecobalamin 0,5mg	Viên nén bao đường	36 tháng	NSX	Hộp 10 vi x 10 viên	VN-22217-19

9. Công ty đăng ký: Laboratoire Aguettant S.A.S (Đ/c: Parc Scientifique Tony Garnier, 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon - France)

9.1 Nhà sản xuất: Sirton Pharmaceuticals S.P.A (Đ/c: Piazza XX Settembre 2 22079 Villa Guardia (CO) - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Folinate de calcium Aguettant 50mg	Acid folinic (dưới dạng Calci folinat) 50mg	Thuốc bột pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 chai	VN-22218-19

10. Công ty đăng ký: Lifepharma S.p.A. (Đ/c: Via dei Laboratori, 54 - 20092 Cinisello Balsamo - Milano - Italy)

10.1 Nhà sản xuất: Italfarmaco S.A. (Đ/c: C/San Rafael, 3 Pol. Ind. Alcobendas, Alcobendas, 28100- Madrid - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Ferlatum (Đóng gói thứ cấp: CIT S.r.l. - Đ/c: Via Primo Villa, 17-20875 Burago di Molgora (MB), Italy)	Sắt (III) (dưới dạng sắt protein succinylat 800 mg) 40mg	Dung dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 10 lọ x 15ml	VN-22219-19

11. Công ty đăng ký: Otsuka Pharmaceutical India Private Limited (Đ/c: Village- Vasana- Chacharwadi, tal- Sanand, Ahmedabad, Gujarat - India)

11.1 Nhà sản xuất: Otsuka Pharmaceutical India Private Limited (Đ/c: Survey No. 199 to 201 & 208 to 210, Village- Vasana- Chacharwadi, Tal: Sanand, Dist- Ahmedabad- 382 213 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Salnor	Mỗi 100 ml chứa: Natri clorid 0,9g	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	BP2019	Túi 500 ml	VN-22220-19

12. Công ty đăng ký: Pfizer (Thailand) Ltd. (Đ/c: Floor 36, 37 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500 - Thailand)

12.1 Nhà sản xuất: Farmea (Đ/c: 10 rue Bouche- Thomas, ZAC d'Orgemont, Angers, 49000 - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Debridat	Trimebutine maleate 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-22221-19

13. Công ty đăng ký: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (Đ/c: Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski - Poland)

13.1 Nhà sản xuất: Pharmaceutical Works Polpharma S.A (Đ/c: Duchnice, 28/30 Ozarowska Str. 05-850 Ozarow Mazowiecki - Poland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Bio-Taksym	Cefotaxim (dưới dạng cefotaxim natri) 1g	Bột pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN-22222-19

14. Công ty đăng ký: Rusan Pharma Ltd. (Đ/c: Plot No. 58D, Govt. Indl. Estate, Charkop, Kandivali, Mumbai, Maharashtra, 400067 - India)

14.1 Nhà sản xuất: Rusan Pharma Ltd. (Đ/c: Plot No 59 to 65, Sector II, Kandla Special Economic Zone, Gandhidham, Kutch - 370230 Gujarat State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Bisocar 5	Bisoprolol fumarate 5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22223-19

15. Công ty đăng ký: Saint Corporation (Đ/c: Academy Tower, Rm #718, 719 -118 Seongsui-ro, Seongdong-ro, Seoul - Korea)

15.1 Nhà sản xuất: Schnell Biopharmaceuticals, Inc (Đ/c: 16, Dumeori-gil, Yanggang-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Bedexlor Tablet	Betamethason 0,25mg; Dexchlorpheniramine maleate 2,0mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 500 viên	VN-22224-19

16. Công ty đăng ký: Tedis (Đ/c: 9 avenue d'Ouessant, 91140 Villebon-sur-Yvette - France)

16.1 Nhà sản xuất: Pharmaster (Đ/c: Zone Industrielle de Krafft- 67150 Erstein - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Otofa (Cơ sở xuất xưởng: Laboratoires Bouchara Recordati; địa chỉ: 70, avenue du Général de Gaulle 92800 Puteaux, Pháp	Rifamycin natri 0,26g (200.000IU)/10ml	Dung dịch nhỏ tai	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10 ml	VN-22225-19
18	Polydexa (Cơ sở xuất xưởng: Laboratoires Bouchara Recordati; địa chỉ: 70, avenue du General de Gaulle 92800 Puteaux, Pháp	Neomycin sulphat 1 g tương đương 650.000 IU; Polymycin B sulphat 1.000.000 IU; Dexamethason natri metasulfobenzoat 0,100g;	Dung dịch nhỏ tai	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10,5ml	VN-22226-19

17. Công ty đăng ký: Y.S.P. Industries (M) Sdn (Đ/c: Lot 3, 5 & 7, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Barn Bangi 43000 Kajang, Selangor, Darul Ehsan - Malaysia)

17.1 Nhà sản xuất: Y.S.P. Industries (M) Sdn (Đ/c: Lot 3, 5 & 7, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan - Malaysia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	YSPTretinon Cream 0.05%	Mỗi 1g kem chứa: Tretinoin 0,5mg	Kem bôi ngoài da	36 tháng	USP 39	Hộp 1 tuýp 20g	VN-22227-19

PHỤ LỤC II

DANH MỤC 03 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 103 BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 456/QĐ-QLD, ngày 31/7/2019 của Cục Quản lý Dược)

1. Công ty đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd (Đ/c: 30 Pasir Panjang Road, # 08-32 Mapletree Business City, Singapore (117440) - Singapore)

1.1 Nhà sản xuất: A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l (Đ/c: Campo Di Pile, L'Aquila - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Bifril (cơ sở kiểm soát lô: Dompe' SPA, địa chỉ: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italy)	Zofenopril calci 7,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 14 viên, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-209-19

2. Công ty đăng ký: Cipla Ltd. (Đ/c: Peninsula Business Park, Ganpatrao, Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai 400013, Maharashtra - India)

2.1 Nhà sản xuất: Cipla Ltd. (Đ/c: Plot No. A-42, M.I.D.C, Patalganga, 410 220 Dist: Raigad, 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
2	Hepcvir Tablets	Sofosbuvir 400mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ HDPE 28 viên; Hộp 1 lọ HDPE 84 viên; Hộp to chứa 03 hộp nhỏ x 28 viên	VN3-210-19

3. Công ty đăng ký: Exeltis Healthcare S.L. (Đ/c: Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo Azuqueca De Henares 19200 - Spain)

3.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Leon Farma, S.A (Đ/c: C/La Vallina, s/n - P.I. Navatejera 24008 Villaquilambre-LEON - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Cerciorat	Levonorgestrel 1,5mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 1 viên	VN3-211-19

VBPL-TS24CORP
www.TS24.com.vn