

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 21 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 105 phiên 2

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 21 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 105 phiên 2, bao gồm:

1. Danh mục 16 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 105 phiên 2 (*tại Phụ lục I kèm theo*).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 05 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 105 phiên 2 (*tại Phụ lục II kèm theo*).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-21 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. Cập nhật nhãn thuốc và 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 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 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 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 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 lưu hành 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.

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 quy định tại Điều 5 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 đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (các số đăng ký với ký hiệu VN3-...-21).

6. 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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.

7. 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.

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 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 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Trương Quốc 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 PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 16 THUỐC NƯỚC NGOÀI
ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 105 PHIÊN 2

(Ban hành kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....)

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

1.1 Nhà sản xuất: A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l (Đ/c: Via Sette Santi, 3 50131 Florence - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Sympal	Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol) 50mg/2ml	Dung dịch tiêm bắp chậm, tiêm tĩnh mạch chậm, truyền tĩnh mạch sau khi pha	48 tháng	NSX	Hộp 5 ống x 2ml	VN-22698-21

2. Công ty đăng ký: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm TW Codupha Hà Nội (Đ/c: Số 16 ô C2/NO Khu Nam Trung Yên, phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Euro-Med Laboratoires Phil., Inc (Đ/c: Km 36, Gen. Emilio Aguinaldo Highway, Dasmarinas, Cavite - Philippines)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Lactated Ringers solution for Intravenous Infusion	Mỗi 500ml dung dịch chứa: Natri clorid 3 g; Natri lactat 50% 1,55 g; Kali clorid 150 mg ; Canxi clorid dihydrat 100 mg	Dung dịch tiêm truyền	60 tháng	USP 39	Chai 500 ml	VN-22701-21

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt (Đ/c: Số 146, ngõ 230 Định Công Thượng, P. Định Công, Q. Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Biofarm Sp. zo.o. (Đ/c: ul. Walbrzyska 13, 60-198 Poznan - Poland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Vicebrol	Vinpocetin 5mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	VN-22699-21
4	Vicebrol forte	Vinpocetin 10mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 30 viên	VN-22700-21

4. Công ty đăng ký: Getz Pharma (Pvt) Ltd. (Đ/c: Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan)

4.1 Nhà sản xuất: Getz Pharma (Pvt) Ltd. (Đ/c: Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Azoget tablets 500mg	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 38	Hộp 1 vỉ x 3 viên	VN-22702-21
6	Traloget Injection 100mg/2ml	Tramadol hydrochlorid 100 mg/2ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 5 ống 2ml	VN-22703-21

5. Công ty đăng ký: GlaxoSmithkline Pte. Ltd. (Đ/c: 23, Rochester Park, Singapore 139234 - Singapore)

5.1 Nhà sản xuất: GSK Consumer Healthcare S.A (Đ/c: Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon - Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride 10mg/10ml	Thuốc xịt mũi có phân liều	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10 ml	VN-22704-21
8	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride 5mg/10ml	Dung dịch nhỏ mũi	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10 ml	VN-22705-21
9	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride 5mg/10ml	Thuốc xịt mũi có phân liều	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10 ml	VN-22706-21

6. Công ty đăng ký: Hanlim Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do - Korea)

6.1 Nhà sản xuất: Hanlim Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-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
10	Clesin eye drops	Sodium Cromoglicate 20 mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	USP 40	Hộp 1lọ 5ml	VN-22707-21

7. Công ty đăng ký: Novartis Pharma Services AG (Đ/c: Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Switzerland)

7.1 Nhà sản xuất: Novartis Pharma Produktions GmbH (Đ/c: Oflinger Str. 44, D-79664 Wehr - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Myfortic 180mg	Mycofenolat acid (dưới dạng mycofenolat natri) 180mg	Viên nén bao tan trong ruột	36 tháng	NSX	Hộp 12 vỉ x 10 viên	VN-22708-21
12	Myfortic 360mg	Mycofenolic acid (dưới dạng mycofenolat natri) 360mg	Viên nén bao tan trong ruột	36 tháng	NSX	Hộp 12 vỉ x 10 viên	VN-22709-21

8. Công ty đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd (Đ/c: 74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul - Korea)

8.1 Nhà sản xuất: Hankook Korus Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 78, Daepungsandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Fatimip Inj. 0.5g	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate) 500 mg	Bột pha tiêm	36 tháng	USP 40	Hộp 10 lọ	VN-22711-21

9. Công ty đăng ký: Pierre Fabre Medicament (Đ/c: 45, Place Abel Gance, 92100 Boulogne - France)

9.1 Nhà sản xuất: Pierre Fabre Medicament production (Đ/c: Site Progipharm Rue du Lycée 45500 Gien - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Theostat L.P 100mg	Theophylline (dưới dạng Theophylline monohydrate) 100mg	Viên nén giải phóng kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp chứa 2 vỉ x 15 viên	VN-22710-21

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

10.1 Nhà sản xuất: Korea Prime Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-Gun, Jeollabuk-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Loxorox	Loxoprofen natri hydrat (tương đương 60mg Loxoprofen natri) 68,1 mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-22712-21

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

11.1 Nhà sản xuất: Ferrer Internacional, S.A. (Đ/c: Joan Buscallà, 1-9 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Núcleo C.M.P Forte	Cytidin-5'-monophosphat, muối dinatri (C.M.P. dinatri) 5mg; Uridin-5'-triphosphat, muối trinatri (U.T.P. trinatri), Uridin-5'-diphosphat, muối dinatri (U.D.P. dinatri), Uridin-5'-monophosphat, muối dinatri (U.M.P. dinatri)	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 5 viên	VN-22713-21

		3mg (tương đương Uridin 1,33mg)					
--	--	------------------------------------	--	--	--	--	--

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II
DANH MỤC 05 THUỐC NƯỚC NGOÀI
ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 105 PHIÊN 2

(Ban hành kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Nam Thiên Phúc (Đ/c: Số 8, phố Hồng Phúc, phường Nguyễn Trung Trực, quận Ba Đình, Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Farmaprim Ltd (Đ/c: 5, Crinilor street, Porumberi, Criuleri district, MD-4829 - Moldova)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Canvey	Mỗi viên chứa: Metronidazol 225mg; Chloramphenicol 100mg; Nystatin 75mg tương đương 330000IU; Dexamethason acetat 0,5mg	Viên đặt âm đạo	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VN3-300-21

2. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar (Đ/c: Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, TP. Qui Nhơn, tỉnh Bình Định - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Fresenius Kabi AB (Đ/c: Rapskatan 7, Uppsala 75174 - Sweden)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Vitalipid N Adult	Mỗi ống 10ml chứa: Retinol (dưới dạng Retinol palmitat 1941mcg) 990 mcg; Phytomenadion 150 mcg; Ergocalciferol 5mcg; DL- α -tocopherol 9,1mg	Nhũ tương đậm đặc để pha tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 10 ống 10ml	VN3-301-21
3	Vitalipid N Infant	Mỗi ống 10ml chứa: Retinol (dưới	Nhũ tương đậm đặc để	24 tháng	NSX	Hộp 10 ống 10ml	VN3-302-21

		dạng Retinol palmitat 1353mcg) 690mcg; Phytomenadion 200mcg; Ergocalciferol 10mcg; DL- α - tocopherol 6,4mg	pha tiêm truyền				
--	--	---	--------------------	--	--	--	--

3. Công ty đăng ký: Janssen - Cilag Ltd. (Đ/c: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate Chalong Krung Road, Kwaeng Lam Pla Tew, Khet Lad, Krabang, Bangkok Metropolis - Thailand)

3.1 Nhà sản xuất: Patheon-France (Đ/c: 40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin-Jallieu - France)

Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Janssen-Cilag S.p.A (Đ/c: Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Zytiga	Abiraterone acetate 500 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 12 viên, mỗi vỉ được đóng trong một bao bìa cứng	VN3-303-21

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

4.1 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
5	Dexilant 60mg	Dexlansoprazol 60mg	Viên nang phóng thích biến đổi	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 7 viên, hộp 4 vỉ x 7 viên	VN3-304-21

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường