

Số: 63 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 02 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 13 thuốc nước ngoài
(thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số
đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam -
Đợt 96

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy
định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y
tế;

Xét đề nghị của Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 13 thuốc nước
ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt
Nam - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt
Nam - Đợt 96.

Điều 2. Nhà sản xuất và công ty đăng ký thuốc có trách nhiệm cung cấp
thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế. Số đăng
ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp phải được in lên nhãn thuốc. Số đăng ký có ký
hiệu VN2-...-17 có giá trị 02 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký thuốc, nhà sản xuất
phải phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện
hành về thuốc kê đơn (đối với thuốc kê đơn) và theo dõi hiệu lực, độ an toàn, 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.

Điều 4. Nhà sản xuất và công ty đăng ký thuốc phải 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.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và công ty đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 6;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc Phòng, Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện và Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược và MP - Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT(10).

KT. CỤC TRƯỞNG



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Cát Đạt

DANH MỤC 13 THUỐC NƯỚC NGOÀI CÓ HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU, PHỐI HỢP HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 96.

Ban hành kèm theo quyết định số: 63.../QĐ-QLD, ngày 20.10.2017

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: Aveva Drug Delivery Systems Inc., (Đ/c: Miramar, FL 33025 - USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Sancuso	Granisetron 34,3mg	miếng dán để thấm qua da	36 tháng	NSX	hộp 1 miếng dán	VN2-562-17

2. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories GmbH (Đ/c: Freundallee 9A, 30173 Hannover - Germany)

2.1 Nhà sản xuất: (CSSX và xuất xưởng) UCB Pharma S.A (Đ/c: Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud - Belgium)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Vimpat (CS đóng gói: Aesica Pharmaceuticals GmbH, địa chỉ: Mittelstr.15, 40789 Monheim am Rhein, Germany)	Lacosamide 200mg/20ml	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 5 ống x 20 ml	VN2-563-17

3. Công ty đăng ký: Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd. (Đ/c: 150 Beach Road #30-01/08 Gateway West, Singapore 189720 - Singapore)

3.1 Nhà sản xuất: Baxter S.A (Đ/c: Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines - Belgium)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Periolimel N4E	1000 ml nhũ dịch chứa: Alanine 3,66g; Arginine 2,48g; Aspartic acid 0,73g; Glutamic acid 1,26g;	Nhũ dịch truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Túi pastic 1000ml, 1500ml,	VN2-564-17

		Glycine 1,76g; Histidine 1,51g; Isoleucine 1,26g; Leucine 1,76g; Lysine (dưới dạng Lysine acetate) 1,99g; Methionine 1,26g; Phenylalanine 1,76g; Proline 1,51g; Serine 1,00g; Threonine 1,26g; Tryptophan 0,42g; Tyrosine 0,06g; Valine 1,62g; Natri acetat trihydrat 1,16g; Natri glycerophosphate hydrat 1,91g; Kali clorid 1,19g; Magnesi clorid hexahydrat 0,45g; Calci clorid dihydrat 0,30g; Glucose anhydrous 75g; Dầu oliu tinh khiết và dầu đậu nành tinh khiết: 30g				2000ml. Thùng 4 túi x 1000ml, 1500ml. Thùng 6 túi x 2000ml	
--	--	---	--	--	--	--	--

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Otsuka OPV (Đ/c: Lô 27, đường 3A, KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 27, 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
4	Samsca Tablets 15 mg	Tolvaptan 15 mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN2-565-17

5. Công ty đăng ký: Janssen - Cilag Ltd. (Đ/c: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate Chalongsrun Rd., Kwaeng Lamplatew, Khet Lad, Krabang, Bangkok 10520. - Thailand)

5.1 Nhà sản xuất: Cenexi-Laboratoires Thissen SA (Đ/c: 2-6 Rue De La Papyree, 1420 Braine-L' Alleud - Belgium)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Ribomustin (CS dán nhãn, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutical NV, Đ/C: Turnhoutseweg 30, Beerse, B-2340, Belgium)	Bendamustin (dưới dạng Bendamustin hydroclorid) 22,7mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-566-17

5.2 Nhà sản xuất: Cenexi-Laboratoires Thissen SA. (Đ/c: 2-6 Rue De La Papyree, 1420 Braine-L' Alleud - Belgium)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Ribomustin (CS dán nhãn, đóng gói thứ cấp)	Bendamustin (dưới dạng Bendamustin)	Bột pha dung dịch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-567-17

	và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutical NV, Đ/C: Turnhoutseweg 30, Beerse, B-2340, Belgium)	hydroclorid) 90,8mg	đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch				
--	---	---------------------	---	--	--	--	--

5.3 Nhà sản xuất: Janssen - Cilag S.p.A. (Đ/c: Via C. Janssen, (Loc. Borgo S. 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
7	Intelligence	Etravirin 200mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 60 viên	VN2-568-17

5.4 Nhà sản xuất: Oncotec Pharma Produktion GmbH (Đ/c: Am Pharmapark, Dessau, Roßlau, 06861 - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Ribomustin (CS dán nhãn, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutical NV, Đ/C: Turnhoutseweg 30, Beerse, B-2340, Belgium)	Bendamustin (dưới dạng Bendamustin hydroclorid) 22,7mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-569-17
9	Ribomustin (CS dán nhãn, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutical NV, Đ/C: Turnhoutseweg 30, Beerse, B-2340, Belgium)	Bendamustin (dưới dạng Bendamustin hydroclorid) 90,8mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-570-17

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

6.1 Nhà sản xuất: Novartis Pharma Stein AG (Đ/c: Schaffhauserstrasse 4332 Stein - Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Jakavi 15mg	Ruxolitinib (dưới dạng Ruxolitinib	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ, 4 vỉ x 14 viên	VN2-571-17

11	Jakavi 20mg	phosphat) 15mg Ruxolitinib (dưới dạng Ruxolitinib phosphat) 20mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 vi, 4 vi x 14 viên	VN2-572-17
12	Jakavi 5mg	Ruxolitinib (dưới dạng Ruxolitinib phosphat) 5mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 vi, 4 vi x 14 viên	VN2-573-17
13	Ultibro Breezhaler	Indacaterol (dưới dạng Indacaterol maleat) 110mcg; Glycopyrronium (dưới dạng Glycopyrronium bromide) 50mcg	Viên nang cứng	18 tháng	NSX	Hộp 1 vi, 2 vi, 5 vi x 6 viên kèm 01 ống hít	VN2-574-17

KT. CỤC TRƯỞNG



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Cát Đạt