

Số: 14 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 14 tháng 01 năm 2013

### QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 22 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất, dạng bào chế 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 80

### CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;

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 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế và Quyết định số 3106/QĐ-BYT ngày 29/8/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Điều 3 Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng Xét duyệt 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 (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất, dạng bào chế 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 80.

**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-...-13 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.

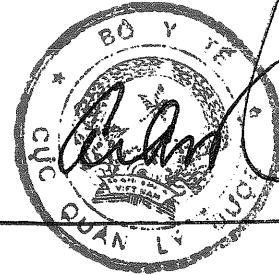
**Điều 5.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**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);
- 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).

**CỤC TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**

DANH MỤC 22 THUỐC CÓ HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU, PHỐI HỢP HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU HOẶC DẠNG BẢO CHẾ LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 80

Ban hành kèm theo Quyết định số: .....14...../QĐ-QLD, ngày 18/1/2013

**1. Công ty đăng ký: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.** (Đ/c: 8 Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095 - Singapore)

**1.1 Nhà sản xuất: Bristol-Myers Squibb** (Đ/c: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana, 47620 - USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Komboglyze XR	Saxagliptin 5mg; Metformin Hydrochloride 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN2-26-13
2	Komboglyze XR	Saxagliptin 5mg; Metformin Hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN2-25-13

**1.2 Nhà sản xuất: Patheon Pharmaceuticals Inc.** (Đ/c: Cincinnati, OH 45237 - USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Vimovo (đóng gói: AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd., No.2 Huang Shan Road, Wuxi Jiangsu, China)	Naproxen, Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesium trihydrate) 500mg/20mg	Viên nén phóng thích chậm	30 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 60 viên	VN2-27-13

**2. Công ty đăng ký: Berlin Chemie AG (Menarini Group)** (Đ/c: Glienicker Weg 125 12489 Berlin - Germany)

**2.1 Nhà sản xuất: A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l** (Đ/c: Via Rosolino Pilo n.4 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
4	Sympal inject	Dexketoprofen trometamol 50mg/2ml	Dung dịch tiêm hoặc truyền tĩnh mạch sau khi pha loãng	48 tháng	NSX	Hộp 5 ống x 2ml	VN2-28-13

**3. Công ty đăng ký:** Công ty TNHH DKSH Việt Nam (Đ/c: Số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

**3.1 Nhà sản xuất:** Astellas Pharma Europe B.V. (Đ/c: Hogemaat 2 7942 JG Meppel - The Netherlands)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Vesicare 10mg	Solifenacin succinate 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-29-13

**4. Công ty đăng ký:** Ferring Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Units 1-12, 25/F, No 1 Hung To Road Ngau Tau Kok, Kowloon, - Hongkong)

**4.1 Nhà sản xuất:** Rentschler Biotechnologie GmbH (Đ/c: Erwin-rentschler -Str. 21 d-88471 laupheim - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Firmagon (Đóng gói: Ferring International Center SA, địa chỉ: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland; NSX lọ dung môi: Hameln pharmaceuticals GmbH, địa chỉ: Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany)	degarelix (dưới dạng degarelix acetate) 120mg	bột pha dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 2 lọ bột + 2 lọ dung môi 6ml + 2 ống tiêm + 4 bộ phận tiếp nối để pha thuốc + 2 kim tiêm	VN2-30-13
7	Firmagon (Đóng gói: Ferring International Center SA, địa chỉ: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex,	degarelix (dưới dạng degarelix acetate) 80mg	bột pha dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột + 1 lọ dung môi 6ml + 1 ống tiêm + 2 bộ phận tiếp nối để pha thuốc +	VN2-31-13

Switzerland; NSX lọ dung môi: Hameln pharmaceuticals GmbH, địa chỉ: Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany						1 kim tiêm	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	------------	--

**5. Công ty đăng ký: Getz Pharma (Pvt) Ltd. (Đ/c: Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900 - Pakistan)**

**5.1 Nhà sản xuất: Getz Pharma (Pvt) Ltd. (Đ/c: Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900 - Pakistan)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Getzome insta sachet	Omeprazole 20mg; Sodium Bicarbonate 1680mg	Bột pha hỗn dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 10 gói	VN2-32-13
9	Getzome insta sachet	Omeprazole 40mg; Sodium Bicarbonate 1680mg	Bột pha hỗn dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 10 gói	VN2-33-13

**6. Công ty đăng ký: GlaxoSmithKline Pte., Ltd. (Đ/c: 150 Beach Road, # 21-00 Gateway West, Singapore 189720 - Singapore)**

**6.1 Nhà sản xuất: Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations) (Đ/c: Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ - UK)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Votrient 200mg (Cơ sở đóng gói (cấp 1 & cấp 2) & xuất xưởng thành phẩm: Glaxo Wellcome, S.A.; đ/c: Avda. de Extremadura, 3, 09400 - Aranda de Duero (Burgos), Spain)	Pazopanib (dưới dạng Pazopanib hydrochloride) 200mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN2-34-13
11	Votrient 400mg (Cơ sở đóng gói (cấp 1 & cấp 2) & xuất xưởng thành phẩm: Glaxo Wellcome, S.A.; đ/c: Avda. de Extremadura, 3, 09400 - Aranda de	Pazopanib (dưới dạng Pazopanib hydrochloride) 400mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN2-35-13

Duero (Burgos), Spain)						
------------------------	--	--	--	--	--	--

**6.2 Nhà sản xuất: GlaxoSmithKline Manufacturing SpA (Đ/c: Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Torrile Parma - Italy)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Hycamtin 1mg	Topotecan (dưới dạng Topotecan HCl) 1mg	Bột pha dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-36-13
13	Hycamtin 4mg	Topotecan (dưới dạng Topotecan HCl) 4mg	Bột pha dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ hoặc 5 lọ	VN2-37-13
14	Nimbex 2mg/ml	Cisatracurium (dưới dạng Cisatracurium besylate) 2mg/ml	Dung dịch tiêm hoặc truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 5 ống 2,5ml	VN2-38-13
15	Nimbex 5mg/ml	Cisatracurium (dưới dạng Cisatracurium besylate) 5mg/ml	Dung dịch tiêm hoặc truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30ml	VN2-39-13

**7. Công ty đăng ký: Hyphens Pharma Pte. Ltd (Đ/c: 138 Joo Seng Road, 3rd floor, Singapore 368361 - Singapore)**

**7.1 Nhà sản xuất: J.Uriach and Cía., S.A. (Đ/c: Avda. Camí Reial, 51-57 08184-Palau- Solità i Plegamans, 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	Rupafin	Rupatadine (dưới dạng Rupatadine Fumarate) 10mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x10 viên	VN2-40-13

**8. Công ty đăng ký: Invida (Singapore) Private Limited (Đ/c: 79 Science Park Drive # 05-01 Cintech IV Singapore (118264) - Singapore)**

**8.1 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
17	Sancuso	Granisetron 34,3mg	miếng dán để thấm qua	36 tháng	NSX	hộp 1 miếng dán	VN2-41-13

		da				
--	--	----	--	--	--	--

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

**9.1 Nhà sản xuất: Janssen-Cilag Manufacturing, L.L.C (Đ/c: State Road 933, KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo 00778 - Puerto Rico)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Concerta 18mg (Đóng gói: Anderson Packaging, Inc., đ/c: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA; Xuất xưởng: Janssen Ortho LLC, đ/c: State Road 933, KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo 00778, Puerto Rico)	Methylphenidate hydrochloride 18mg	Viên nén phóng thích kéo dài	24 tháng	NSX	Chai HDPE 30 viên	VN2-42-13
19	Concerta 27mg (Đóng gói: Anderson Packaging, Inc., đ/c: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA; Xuất xưởng: Janssen Ortho LLC, đ/c: State Road 933, KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo 00778, Puerto Rico)	Methylphenidate hydrochloride 27mg	Viên nén phóng thích kéo dài	24 tháng	NSX	Chai HDPE 30 viên	VN2-43-13
20	Concerta 36mg (Đóng gói: Anderson Packaging, Inc., đ/c: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA; Xuất xưởng: Janssen Ortho LLC, đ/c: State Road 933, KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo 00778, Puerto Rico)	Methylphenidate hydrochloride 36mg	Viên nén phóng thích kéo dài	24 tháng	NSX	Chai HDPE 30 viên	VN2-44-13
21	Concerta 54mg (Đóng gói: Anderson Packaging, Inc., đ/c: 4545 Assembly Drive,	Methylphenidate hydrochloride 54mg	Viên nén phóng thích kéo dài	24 tháng	NSX	Chai HDPE 30 viên	VN2-45-13

Rockford, IL 61109, USA; Xuất xưởng: Janssen Ortho LLC, đ/c: State Road 933, KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo 00778, Puerto Rico)						
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

**10. Công ty đăng ký: Yeva Therapeutics Pvt., Ltd. (Đ/c: 108, Shiv Chambers, plot.No.21, C.B.D.Sector II, Belapur, New Bombay-400 703 - India)**

**10.1 Nhà sản xuất: Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Đ/c: Plot No. 11 & 12 Kumar Ind. Estate, Markal, Pune 412 105 - India)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	Zinecox 200	Cefditoren (dưới dạng Cefditoren Pivoxil) 200mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN2-46-13



**Trương Quốc Cường**