

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 339 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 07 tháng 9 năm 2011

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố 18 tên thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 74

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 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;

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: Cấp số đăng ký cho 18 thuốc nước ngoài (thuốc chứa hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được phép lưu hành tại Việt Nam (danh mục kèm theo) - Đợt 74.

Điều 2: Công ty 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 VN1-...-11 có giá trị 01 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3: Trong quá trình lưu hành, nhà sản xuất phải kết hợp với các cơ sở điều trị để 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: Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- PGS. TS. Nguyễn Thị Kim Tiến - BT (để b/c);
- TS. Cao Minh Quang - TT (để b/c);
- Bộ Công an;
- Bộ Tư pháp;
- Thanh tra Bộ Y tế;
- Vụ Pháp chế, Vụ YDCT,
Cục QL Khám chữa bệnh - Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TƯ;
Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố;
- Bảo hiểm xã hội VN;
- Các công ty XNK DP của Việt Nam;
- Các bệnh viện và viện
có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các công ty có thuốc đăng ký tại điều 1;
- Lưu: VP, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

Hà Nội, ngày 07 tháng 9 năm 2011

DANH MỤC 18 THUỐC CÓ HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ
TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 01 NĂM - ĐỢT 74
(Ban hành kèm theo Quyết định số: /QĐ-QLD, ngày tháng năm 2011)

1. CÔNG TY ĐĂNG KÝ

Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd.

150 Beach Road #30-01/08 Gateway West, 189720, Singapore

1.1 Nhà sản xuất

Baxter Healthcare of Puerto Rico

Baxter 3 Km, Guayama, Puerto Rico 00784, USA

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Tiêu chuẩn	Dạng thuốc Hàm lượng	Tuổi thọ (tháng)	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Suprane	Desflurane	NSX	Thuốc mê bay hơi (chất lỏng dùng để hít), 100%	36	Chai 240ml	VN1-529-11

2. CÔNG TY ĐĂNG KÝ

Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.

63 Chulia Street # 14-00, Singapore (049514), Singapore

2.1 Nhà sản xuất

Schering GmbH & Co. Produktions KG

Doebereinerstrasse 20, D-99 427 Weimar, Germany

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Tiêu chuẩn	Dạng thuốc Hàm lượng	Tuổi thọ (tháng)	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Qlaira	Estradiol Valerate; Dienogest	NSX	Viên nén bao phim	36	Hộp 6 vỉ x 10 viên (2 viên vàng thâm: 3mg Estradiol Valerate; 5 viên đỏ vừa: 2mg Estradiol Valerate; 2mg Dienogest; 17 viên vàng nhạt: 2mg Estradiol Valerate; 3mg Dienogest; 2 viên đỏ thâm: 1mg Estradiol Valerate; 2 viên trắng: giả dược)	VN1-530-11

3. CÔNG TY ĐĂNG KÝ

Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh

19-C12B Đường Hoa Lan, phường 2, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

3.1 Nhà sản xuất

Santa Farma Ilac Sanayii A.S.

Sofali Cesme Sokak No 72-74 34091-Edirnekapi Istanbul, Turkey

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Tiêu chuẩn	Dạng thuốc Hàm lượng	Tuổi thọ (tháng)	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Tioflex Ampoule	Thiocolchicoside	NSX	Dung dịch tiêm, 4mg/2ml	24	Hộp 6 ống 2ml	VN1-531-11

4. CÔNG TY ĐĂNG KÝ

Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp

Số 36B, Ngõ 111, Nguyễn Phong Sắc, P. Dịch Vọng Hậu, Q. Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam

4.1 Nhà sản xuất

Ben Venue Laboratories

Bedford, Ohio 44146, USA

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Tiêu chuẩn	Dạng thuốc Hàm lượng	Tuổi thọ (tháng)	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Milrinone Lactate Injection	Milrinone	NSX	Dung dịch tiêm, 1mg/1ml	24	Hộp 10 lọ x 10ml	VN1-532-11

5. CÔNG TY ĐĂNG KÝ

Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

5.1 Nhà sản xuất

Astellas Pharma Europe B.V.

Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Tiêu chuẩn	Dạng thuốc Hàm lượng	Tuổi thọ (tháng)	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Vesicare 5mg	Solifenacin succinate	NSX	Viên nén bao phim, 5mg	36	Hộp 3 vỉ PVC/nhôm x 10 viên	VN1-533-11
6	Vesicare 10mg	Solifenacin succinate	NSX	Viên nén bao phim, 10mg	36	Hộp 3 vỉ PVC/nhôm x 10 viên	VN1-534-11

6. CÔNG TY ĐĂNG KÝ

Hetero Drugs Ltd.

7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad, Andhra Pradesh-AP, India

6.1 Nhà sản xuất

Hetero Drugs Ltd.

22-110, I.D.A Jeedimetla, Hyderabad - 500055, India

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Tiêu chuẩn	Dạng thuốc Hàm lượng	Tuổi thọ (tháng)	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Dulox-60	Duloxetine HCl	NSX	Viên nén bao tan ở ruột, 60mg Duloxetine	24	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN1-535-11
8	Dulox-30	Duloxetine HCl	NSX	Viên nén bao tan ở ruột, 30mg Duloxetine	24	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN1-536-11
9	Lornoxi-4	Lornoxicam	NSX	Viên nén bao phim, 4mg	24	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN1-537-11

7. CÔNG TY ĐĂNG KÝ

Janssen Cilag Ltd.

106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate Chalongkrung Rd., Kwaeng Lamplatew, Khet Lad, Krabang, Bangkok 10520, Thailand

7.1 Nhà sản xuất

Janssen Pharmaceutica N.V.

Lammerdries 55, 2250 Olen, Belgium

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Tiêu chuẩn	Dạng thuốc Hàm lượng	Tuổi thọ (tháng)	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Reminyl 16mg (Đóng nang, đóng gói & xuất xưởng: Janssen-Cilag SpA. - Via C. Janssen, Italy)	Galantamine hydrobromide	NSX	Viên nang giải phóng kéo dài, 16mg Galantamine	24	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN1-538-11
11	Reminyl 8mg (Đóng nang, đóng gói & xuất xưởng: Janssen-Cilag SpA. - Via C. Janssen, Italy)	Galantamine hydrobromide	NSX	Viên nang giải phóng kéo dài, 8mg Galantamine	24	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN1-539-11

7.2 Nhà sản xuất

Janssen Cilag Manufacturing LLC

State Road 933 - km 0.1 Mamey Ward, Gurabo, 00778 Puerto Rico

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Tiêu chuẩn	Dạng thuốc Hàm lượng	Tuổi thọ (tháng)	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Invega 6mg (Đóng gói & xuất xưởng: Janssen-Cilag SpA. - Via C. Janssen, Italy)	Paliperidone	NSX	Viên nang giải phóng kéo dài, 6mg	24	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN1-540-11
13	Invega 3mg (Đóng gói & xuất xưởng: Janssen-Cilag SpA. - Via C. Janssen, Italy)	Paliperidone	NSX	Viên nang giải phóng kéo dài, 3mg	24	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN1-541-11

8. CÔNG TY ĐĂNG KÝ

Phil International Co., Ltd.

629-4 Yeoksam-Dong, Kangnam-Ku, Seoul, Korea

8.1 Nhà sản xuất

HVLS Co., Ltd.

938 Wangam-dong, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Tiêu chuẩn	Dạng thuốc Hàm lượng	Tuổi thọ (tháng)	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Pivain Inj.	Ropivacaine HCl monohydrate	USP32	Dung dịch tiêm, 7,5mg/ml Ropivacaine HCl	36	Hộp 10 ống 20ml	VN1-542-11

9. CÔNG TY ĐĂNG KÝ

Probiotec Pharma Pty., Ltd.

83 Cheery Lane Laverton North VIC 3026, Australia

9.1 Nhà sản xuất

Probiotec Pharma Pty., Ltd.

83 Cheery Lane Laverton North VIC 3026, Australia

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Tiêu chuẩn	Dạng thuốc Hàm lượng	Tuổi thọ (tháng)	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	AB Carsa Giox	Glucosamine sulfate potassium chloride complex; Chondroitin sulfate shark; Cao khô củ Gừng (Zingiber officinale); Cao khô vỏ cây Ngũ gia bì (Phellodendron amurense)	NSX	Viên nang	36	Hộp 5 vỉ x 12 viên	VN1-543-11

10. CÔNG TY ĐĂNG KÝ

Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd

No. 5 Gutian Road, Wuhan, China

10.1 Nhà sản xuất

Jin Yang Pharm. Co., Ltd.

649-3, Choji-Dong, Ansan-Si, Kyunggi-Do, Korea

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Tiêu chuẩn	Dạng thuốc Hàm lượng	Tuổi thọ (tháng)	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Raismon	Buspirone hydrochloride	USP30	Viên nén, 5mg	36	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN1-544-11

11. CÔNG TY ĐĂNG KÝ

Yeva Therapeutics Pvt., Ltd.

108, Shiv Chambers, plot.No.21, C.B.D.Sector II, Belapur, New Bombay-400 703, India

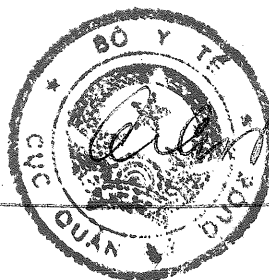
11.1 Nhà sản xuất

Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

Plot No. 11 and 12, Kumar Industrial Estate, Markal, Pune 412 105, India

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Tiêu chuẩn	Dạng thuốc Hàm lượng	Tuổi thọ (tháng)	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Zinecox 400	Cefditoren pivoxil	NSX	Viên nén bao phim, 400mg Cefditoren	24	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN1-545-11
18	Cefvane	Cefditoren pivoxil	NSX	Viên nén bao phim, 200mg Cefditoren	24	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN1-546-11

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

