

Số: 421 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 18 thuốc nước ngoài
(thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất lần đầu hoặc 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 84

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 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 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 tư vấn cấp số đăng ký lưu hành 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 18 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất lần đầu hoặc 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 84.

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. Công ty đăng ký có trách nhiệm tổng hợp các báo cáo của các đơn vị trên về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần.

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 18 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 84

Ban hành kèm theo quyết định số: 4.2.1/QĐ-QLD, ngày 27/12/2013

1. Công ty đăng ký: Abbott Products GmbH (Đ/c: Hans-Boeckler-Allee 20, 30173 Hanover - Germany)

1.1 Nhà sản xuất: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (Đ/c: Lohmannstrasse 2, D-56626 Andernach - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Neupro (Cơ sở đóng gói thứ cấp Aesica Pharmaceuticals GmbH-Đức, cơ sở xuất xưởng/châu Âu: UCB Manufacturing Ireland Ltd, Ireland)	Rotigotine 9,0mg/20cm ² ; (giải phóng 4mg Rotigotine trong 24h)	Miếng dán hấp thu qua da	18 tháng	NSX	Hộp 28 miếng dán 20cm ²	VN2-194-13

2. Công ty đăng ký: Allergan, Inc. (Đ/c: 2525 Dupont Drive, Irvine, California 92612-1599 - USA)

2.1 Nhà sản xuất: JHP Pharmaceuticals, LLC (Đ/c: 870 Parkdale Road, Rochester, MI 48307 - USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Lastacaft	Alcaftadine 2,5mg/ml (0,25%)	Dung dịch nhỏ mắt	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 3ml	VN2-195-13

3. Công ty đăng ký: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. (Đ/c: Bayan Lepas free industrial zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang - Malaysia)

3.1 Nhà sản xuất: B.Braun Melsungen AG (Đ/c: Carl - Braun - Strasse 1, 34212 Melsungen - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Lipidem	Medium-chain	Nhũ tương	24	NSX	Hộp 10 chai	VN2-196-13

		Triglycerides 10,0g/100ml; Soya-bean Oil 8,0g/100ml; Omega-3-acid triglycerides 2,0g/100ml	truyền tĩnh mạch	tháng		100ml; hộp 10 chai 250ml; hộp 10 chai 500ml	
--	--	--	---------------------	-------	--	---	--

4. Công ty đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. (Đ/c: 63 Chulia Street # 14-00, Singapore (049514) - Singapore)

4.1 Nhà sản xuất: Bayer Schering Pharma AG (Đ/c: D-13342, Berlin - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Primovist	Gadoxetate disodium 0,25mmol/1ml	Dung dịch tiêm	60 tháng	NSX	Hộp 1 bơm tiêm chứa sẵn thuốc x 10ml	VN2-197-13

5. Công ty đăng ký: Cadila Healthcare Ltd. (Đ/c: Zyduz Tower. Satellite Cross Road, Ahmedabad 380 015 - India)

5.1 Nhà sản xuất: Cadila Healthcare Ltd. (Đ/c: Sarkhej-Bavla N.H. No 8A, Moraiya, Tal Sanand Ahmedabad 382 210 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Zofarin 1	Warfarin natri 1mg	Viên nén không bao	24 tháng	USP 35	Hộp 1 lọ 100 viên	VN2-198-13
6	Zofarin 5	Warfarin natri 5mg	Viên nén không bao	24 tháng	USP 35	Hộp 1 lọ 100 viên	VN2-199-13

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần đầu tư quốc tế Hoàng Gia (Đ/c: số 524 đường Nguyễn Trãi, Tp Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Patheon Italia S.p.A. (Đ/c: Via Morolense, 87-Ferentino (Frosinone) - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Multihance (Cơ sở xuất xưởng: Bracco S.p.A., Địa chỉ: Via Ettore Folli, 50-Milano Italy)	Gadobenic acid (dưới dạng gadobenate dimenglumine) 334mg (0,5M)/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10ml	VN2-200-13

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

7.1 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
8	Soliget Tablets 5mg	Solifenacin succinate 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN2-201-13

8. Công ty đăng ký: Hyphens Pharma Pte. Ltd (Đ/c: 138 Joo Seng Road, #03-00, Singapore 368361 - Singapore)

8.1 Nhà sản xuất: Bausch & Lomb Incorporate (Đ/c: Tampa, Florida 33637 - USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Besivance	Besifloxacin (dưới dạng Besifloxacin hydrochloride) 6,06mg/1ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN2-202-13

8.2 Nhà sản xuất: Cenexi (Đ/c: 17 rue de Pontoise 95520 Osny - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Ella	Ulipristal acetate 30mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 1 viên	VN2-203-13

9. Công ty đăng ký: Intas Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: 2nd Floor, Chinubhai Centre, Off. Nehru Bridge, Ashram Road, Ahmedabad - 380 009 - India)

9.1 Nhà sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Plot Numbers 457 & 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Intalopram 20	Escitalopram (dưới dạng Escitalopram oxalate) 20mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 12 viên	VN2-204-13
12	Intalopram 5	Escitalopram (dưới dạng Escitalopram oxalate) 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 15 viên	VN2-205-13

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

10.1 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
13	Afinitor 10mg	Everolimus 10mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-206-13
14	Afinitor 5mg	Everolimus 5mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-207-13

11. Công ty đăng ký: Riemsers Arzneimittel AG (Đ/c: An der Wieck 7, 17493 Griefswald - Insel Riems - Germany)

11.1 Nhà sản xuất: Riemsers Arzneimittel AG (Đ/c: An der Wieck 7, 17493 Griefswald - Insel Riems - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Dopram-Riemsers	Doxapram hydrochloride 20mg/ml	Dung dịch tiêm	48 tháng	NSX	Hộp 5 lọ	VN2-208-13

12. Công ty đăng ký: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka 533 8651 - Japan)

12.1 Nhà sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga - Japan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Taflotan	Tafluprost 0,015mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 2,5ml	VN2-209-13

13. Công ty đăng ký: Shin Poong Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 434-4, Moknae-Dong, Ansan-Si, Gyeonggi-Do - Korea)

13.1 Nhà sản xuất: Shin Poong Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 408-4, Moknae-Dong, Danwon-gu, Ansan-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
17	Shingpoong Pyramax	Pyronaridin tetraphosphat 180mg; Artesunate 60mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vi x 9 viên	VN2-210-13

14. Công ty đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Torrent House Off. Ashram road, Ahmedabad- 380 009, Gujarat - India)

14.1 Nhà sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Indrad-382721, Dist. Mehsana, Gujarat - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Feliz S 10	Escitalopram (dưới dạng Escitalopram oxalate) 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN2-211-13

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

