

Số: 437/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 9 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 19 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 94

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 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 Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 19 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 94.

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-...-16 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 Lê Quang 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).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 19 THUỐC NƯỚC NGOÀI CÓ HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU, PHỐI HỢP HOẠT CHẤT LẦN
ĐẦU ĐĂNG KÝ DƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 94
Ban hành kèm theo quyết định số: 431/QĐ-QLD, ngày 05/01/2016

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: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. (Đ/c: Via Campo di
Pile, L Aquila (AQ), I-67100 - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Bilaxten (cơ sở kiểm nghiệm: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.; địa chỉ: Via Sette Santi, 3-50131 Firenze (FI)- Italy)	Bilastin 20mg;	Viên nén	60 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên.	VN2-496-16

2. Công ty đăng ký: Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. (Đ/c: Sumitomo Irfune building 1-1,
Irfune 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 104-0042 - Japan)

2.1 Nhà sản xuất: Ajinomoto Pharmaceuticals Co.,Ltd. (Đ/c: Fukushima Plant. 103-1,
Shirasaka Ushi Shimizu, Shirakawa-shi, Fukushima-ken 961-0835 - japan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Glysta Tablets 30	Nateglinid 30mg	Viên nén bao phim	36 tháng	JP 16	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 21 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên.	VN2-497-16

3. Công ty đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH (Đ/c: Binger Str. 173, 55216
Ingelheim am Rhein - Germany)

3.1 Nhà sản xuất: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (Đ/c: Binger Str. 173,
55216 Ingelheim am Rhein - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Trajenta Duo	Linagliptin 2,5mg; Metformin HCl 850mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-498-16

4. Công ty đăng ký: Galderma International (Đ/c: Tour Europlaza-La Defense 4 20 avenue Andre Prothin, 92927 La Defense Cedex - France)

4.1 Nhà sản xuất: Laboratoires Galderma (Đ/c: ZI Montdesir, 74540 Alby Sur Cheran - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Epiduo 0.1%/2.5% gel	Adapalen 0,1%; Benzoyl peroxide 2,5%	Gel	18 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp 15g, 30g	VN2-499-16

5. Công ty đăng ký: Gedeon Richter Plc. (Đ/c: Gyomroi út 19-21, Budapest, 1103 - Hungary)

5.1 Nhà sản xuất: Gedeon Richter Plc. (Đ/c: Gyomroi út 19-21, Budapest, 1103 - Hungary)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Belara	Ethinylestradiol 0,03 mg; Chlormadinon acetat 2 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 21 viên	VN2-500-16

6. Công ty đăng ký: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026 - India)

6.1 Nhà sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Village Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan, (H.P.)-173205 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Flexilor 4	Lornoxicam 4mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN2-501-16

7. Công ty đăng ký: Hetero Labs Limited (Đ/c: 7-2 A2, Hetero Corporate, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad Andhra Pradesh-AP - India)

7.1 Nhà sản xuất: Hetero Labs Limited (Đ/c: Unit-V, APIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboognagar District, India - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Aritero 10	Aripiprazole 10mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-502-16
8	Aritero 15	Aripiprazole 15mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-503-16

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

8.1 Nhà sản xuất: Healthcare Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Rajendrapur, Gazipur - Bangladesh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Rupafin	Rupatadin (dưới dạng Rupatadin fumarat) 120mg/120ml	Dung dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 1 chia 120ml	VN2-504-16

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: Alza Corporation (Đ/c: 700 Eubanks Drive- Vacaville, CA 95688 - USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Jurnista (cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Janssen Cilag SPA.; địa chỉ: Via C. Janssen, Borgo San Michele- 04010 Latina-Italia)	Hydromorphon HCl 16,35mg	Viên nén phóng thích kéo dài	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN2-505-16
11	Jurnista (cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Janssen Cilag SPA.; địa chỉ: Via C. Janssen, Borgo San Michele- 04010 Latina-Italia)	Hydromorphon HCl 32mg	Viên nén phóng thích kéo dài	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN2-506-16
12	Jurnista (cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Janssen Cilag SPA.; địa chỉ: Via	Hydromorphon HCl 8,72 mg;	Viên nén phóng thích kéo dài	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN2-507-16

C. Janssen, Borgo San Michele- 04010 Latina- Italia)						
--	--	--	--	--	--	--

10. Công ty đăng ký: Merck Sante s.a.s (Đ/c: 37, rue Saint Romain 69379 Lyon Cedex 08. - France)

10.1 Nhà sản xuất: Merck Sante s.a.s (Đ/c: 2 Rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Glucovance 1000mg/5mg	Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid) 1000mg; Glibenclamid 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN2-508-16

11. Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14/F & 27/F., Caroline Ctr, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay - Hong Kong)

11.1 Nhà sản xuất: MSD International GmbH (Singapore Branch) (Đ/c: 21 Tuas South Avenue 6, 637766 - Singapore)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Isentress (CS đóng gói: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd, địa chỉ: 54-68 Ferndell Street, South Granville, N.S.W.2142 Australia)	Raltegravir 400mg	Viên nén bao phim	30 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 60 viên	VN2-509-16
15	Isentress (CS đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V, địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, The Netherlands)	Raltegravir 400mg	Viên nén bao phim	30 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 60 viên	VN2-510-16

12. Công ty đăng ký: Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. (Đ/c: 12 Marina View, #22-01 Asia Square Tower 2, Singapore 018961 - Singapore)

12.1 Nhà sản xuất: Bard Pharmaceuticals Limited (Đ/c: Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0GW - United Kingdom)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
-----	-----------	-----------------------------	--------------	----------	------------	-------------------	------------

16	Targin 40/ 20mg (Đóng gói: Andersonbrecon (UK) Limited; Đ/c: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye Hereford, Herefordshire, HR3 5PG- United Kingdom)	Oxycodon HCl 40mg; Naloxon HCl 20mg	Viên nén giải phóng kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN2-511-16
17	Targin PR Tablet 10/ 5mg (Đóng gói: Andersonbrecon (UK) Limited; Đ/c: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye Hereford, Herefordshire, HR3 5PG- United Kingdom)	Oxycodon HCl 10mg; Naloxon HCl 5mg	Viên nén giải phóng kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN2-512-16
18	Targin PR Tablet 20/10mg (Đóng gói: Andersonbrecon (UK) Limited; Đ/c: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye Hereford, Herefordshire, HR3 5PG- United Kingdom)	Oxycodon HCl 20mg; Naloxon HCl 10mg	Viên nén phóng thích kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN2-513-16
19	Targin PR Tablet 5/ 2.5mg (Đóng gói: Andersonbrecon (UK) Limited; Đ/c: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye Hereford, Herefordshire, HR3 5PG- United Kingdom)	Oxycodon HCl 5mg; Naloxon HCl 2,5mg	Viên nén giải phóng kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN2-514-16

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường