

Số: 65 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 01 tháng 4 năm 2013

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 11 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 81

### 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 11 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 81.

**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.

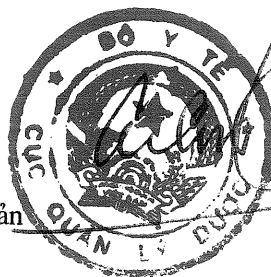
**Điều 5.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**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 11 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 2 NĂM - ĐỢT 81

Ban hành kèm theo quyết định số: ...65.../QĐ-QLD, ngày ..01.../...4.../..20.13

**1. Công ty đăng ký: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l** (Đ/c: *Via Sette Santi, 3, 50131 Firenze - Italy*)

**1.1 Nhà sản xuất: Berlin-Chemie AG (Menarini Group)** (Đ/c: *Tempelhofer Weg 83, D-12347, Berlin - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Spasmomen (Đóng gói và xuất xưởng: Berlin-Chemie AG (Menarini Group), địa chỉ: Glienicker Weg 125 12489 Berlin, Germany)	Otilonium bromide 40mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-55-13

**2. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories** (Đ/c: *100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064 - USA*)

**2.1 Nhà sản xuất: Chiesi Farmaceutici S.p.A.** (Đ/c: *Via San Leonardo 96, Via Palermo, 26/A, Via Ortles 6- Parma (PR) - Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Foster	Beclometasone dipropionate 100mcg/liều; Formoterol fumarate dihydrate 6mcg/liều	Thuốc phun mù dùng để hít	17 tháng	NSX	Hộp 1 bình 120 liều xịt	VN2-56-13

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

**3.1 Nhà sản xuất: Bayer Pharma AG** (Đ/c: *D-51368 Leverkusen - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Xarelto	Rivaroxaban 20mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN2-58-13
4	Xarelto	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN2-57-13

**4. Công ty đăng ký: Hyphens Marketing & Technical Services Pte. Ltd.** (Đ/c: 138 Joo Seng Road, 3rd Floor, Singapore 368361 - Singapore)

**4.1 Nhà sản xuất: Controlled Therapeutics (Scotland) Limited** (Đ/c: 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride Strathclyde G74 5PB.- England)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Cervidil	Dinoprostone 10mg / hệ phân phối thuốc	Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo	36 tháng	NSX	Hộp 1 túi chứa 1 hệ phân phối thuốc	VN2-59-13

**5. 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)

**5.1 Nhà sản xuất: Janssen-Cilag S.p.A.** (Đ/c: Via C. Janssen, 04010 Borgo S. Michele, Latina - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Resolor 1mg	Prucalopride (dưới dạng Prucalopride succinate) 1mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 7 viên; hộp 4 vỉ x 7 viên	VN2-60-13
7	Resolor 2mg	Prucalopride (dưới dạng Prucalopride succinate) 2mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 7 viên; hộp 2 vỉ x 7 viên; hộp 4 vỉ x 7 viên	VN2-61-13

**6. Công ty đăng ký: Mega Lifesciences Pty., Ltd.** (Đ/c: 120 Asia Center Building, 9th Floor, Moo 11, Bangna-trad Road., Kwaeng bangna, Khet Bangna, Bangkok - Thailand)

**6.1 Nhà sản xuất: Embil Ilac Sanayii Ltd. Sti** (Đ/c: Merkez Mah. Birahane Sok. No: 28 Sisli 34381, Istanbul - Turkey)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Neo-Penotran Forte L	Metronidazole	viên thuốc	24	NSX	Hộp 1 vỉ x 7	VN2-62-13

		750mg; Miconazol nitrat 200mg; Lidocaine 100mg	đạn đặt âm đạo	tháng		viên	
--	--	--	----------------	-------	--	------	--

**7. Công ty đăng ký: Nycomed GmbH** (Đ/c: Byk-Gulden - Strasse 2, D-78467 - Konstanz. - Germany)

**7.1 Nhà sản xuất: Nycomed GmbH** (Đ/c: Production Site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Daxas	Roflumilast 500mcg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên; 3 vỉ x 10 viên; 9 vỉ x 10 viên	VN2-63-13

**8. Công ty đăng ký: Pharmascience Inc.** (Đ/c: 6111 Royalmount Avenue 100 Montreal, Quebec H4P2T4 - Canada)

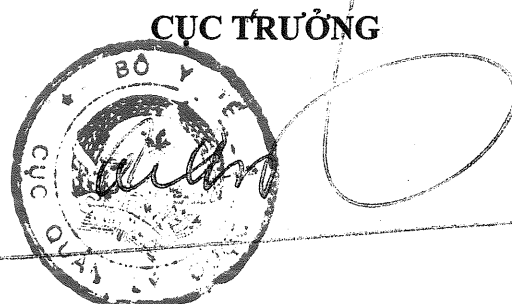
**8.1 Nhà sản xuất: Pharmascience Inc.** (Đ/c: 6111 Royalmount Avenue 100 Montreal, Quebec H4P2T4 - Canada)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Migranol	Sumatriptan (dưới dạng Sumatriptan succinate) 50mg	Viên nén bao đường	24 tháng	NSX	Lọ 30 viên, Hộp 1 vỉ x 6 viên	VN2-64-13

**9. Công ty đăng ký: PT. Kalbe Farma Tbk** (Đ/c: Kawasan Industri Delta Silicon Jl. M.H. Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang, Bekasi - Indonesia)

**9.1 Nhà sản xuất: Unimed Laboratories** (Đ/c: 4060 IZ, Kalaa Kebira - Tunisia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Azyter 15mg/g (xuất xưởng: Laboratories Thea, France)	Azithromycin dihydrate 15mg/g	Dung dịch nhỏ mắt	18 tháng	NSX	Hộp 6 lọ 250mg	VN2-65-13



**Trương Quốc Cường**

