

Số: 46 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 16 tháng 01 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 14 thuốc nước ngoài
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 98 (bổ sung)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 14 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 98 (bổ sung).

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 VN-.....-18 có giá trị 05 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. 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 4. Quyết định 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 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 5;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc 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 Quản lý Y, Dược cổ truyền, 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 & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược & MP - Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT(10).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

DANH MỤC 14 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 5 NĂM
ĐỢT 98 (BỔ SUNG).

Ban hành kèm theo quyết định số: 46../QĐ-QLD, ngày 16..11..1.2018

1. Công ty đăng ký: B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. (Đ/c: *Bayan Lepas Free Industrial Zone, Plot 164, Phase 2, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang - Malaysia*)

1.1 Nhà sản xuất: B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. (Đ/c: *Bayan Lepas free industrial zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang - Malaysia*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Gelofusine	Mỗi 500ml chứa: Succinylated Gelatin (Modified fluid gelatin) 20,0g; Sodium clorid 3,505g; Sodium hydroxid 0,68g	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 10 chai plastic 500ml	VN-20882-18

2. 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*)

2.1 Nhà sản xuất: Hanmi Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: *214 Muha-ro, Paltan-Myeon, Hwaseong-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
2	Alenmax plusD Tab.	Acid Alendronic (dưới dạng Alendronat natri) 70mg; Cholecalciferol dạng bột cô đặc (tương đương vitamin D3 5600IU) 53,33mg	Viên nén	18 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 4 viên	VN-20883-18

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Thủ Đô (Đ/c: *Số 53, ngõ 178/1 Đường Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, TP. Hà Nội - Việt Nam*)

3.1 Nhà sản xuất: Wuhan Changlian Laifu Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: No 12, Jiangan Road, Jiangan District, Wuhan, Hubei, China - China)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Lydosinat 10 mg	Sodium aescinate 10mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 5 lọ	VN-20884-18
4	Lydosinat 5 mg	Sodium Aescinate 5mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 5 lọ	VN-20885-18

4. Công ty đăng ký: Công Ty TNHH một thành viên Dược phẩm Phan Gia (Đ/c: 174 Đường số 3, KP5, phường An Phú, quận 2, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: ACS Dobfar info SA (Đ/c: Casai, 7748 Campascio - Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Sterile Levofloxacin 5mg/ml Intravenous Infusion	Mỗi ml dung dịch chứa: Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 5mg	Dung dịch truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Túi nhôm chứa 1 túi truyền PVC chứa 100ml dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-20886-18

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Bình Nguyên (Đ/c: 13C Hồ Biểu Chánh, P.12, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: R.X. Manufacturing Co., Ltd. (Đ/c: 76 Moo 10, Salaya-Bangpasi Road, Narapirom, Banglane, Nakornpathom 73130 - Thailand)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	AMK 457	Mỗi 5ml chứa: Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 400mg; Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat) 57mg	Bột pha hỗn dịch uống	24 tháng	BP2014	Hộp 1 chai 70ml kèm 01 ống nhỏ giọt	VN-20887-18

6. Công ty đăng ký: Enter Pharm Co., Ltd (Đ/c: 51, Myeongnyun-1-ga, Jongno-gu, Seoul, 110-521 - Korea)

6.1 Nhà sản xuất: JRP Co., Ltd (Đ/c: 34-40, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-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
7	Levotozin Capsule	Levodropropizin 60mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vi, 10 vi x 10 viên	VN-20888-18

7. Công ty đăng ký: Korea Arlico Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do - Korea)

7.1 Nhà sản xuất: Korea Arlico Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Neopolin vaginal soft capsule	Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 35000IU; Nystatin 100000IU; Polymyxin B sulphate 35000IU	Viên nang mềm đặt âm đạo	36 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 6 viên	VN-20889-18

8. Công ty đăng ký: Korea Prime Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 100, Wanjusudan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-Gun, Jeollabuk-do - Korea)

8.1 Nhà sản xuất: Korea Prime Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-Gun, Jeollabuk-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Vitalef-50	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vi x 4 viên	VN-20890-18

9. Công ty đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited (Đ/c: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakan 10280 - Thailand)

9.1 Nhà sản xuất: Mega Lifesciences Public Company Limited (Đ/c: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samut Prakan 10280 - Thailand)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Giloba	Cao ginkgo billoba (dưới dạng ginkgo biloba phytosome) 40mg	Viên nang mềm	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-20891-18

10. 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*)

10.1 Nhà sản xuất: PT. Kalbe Farma Tbk (Đ/c: *Kawasan Industri Delta Silicon Jl. M.H. Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang, Bekasi - Indonesia*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Woods' peppermint Expectorant	Mỗi 5ml siro chứa: Bromhexin hydrochlorid 4mg; Guaifenesin 100mg	Siro	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 60 ml. Hộp 1 lọ 100ml	VN-20892-18

11. Công ty đăng ký: Shine Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: *A-103 Sumanglam Complex, Nr. Sonpal Petrol Pump Pratap Nagar, Baroda 390 004 - India*)

11.1 Nhà sản xuất: J. Duncan Healthcare Pvt. Ltd. (Đ/c: *Plot No. 65/66/67, Phase-II, Atgaon Industrial Complex Atgaon Taluka-Shahpur, Dist. Thane - India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Capciko	Cycloserin 250mg	Viên nang cứng	24 tháng	USP39	Hộp 7 vỉ x 4 viên	VN-20893-18
13	Lan-Lan 750	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 750mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-20894-18

12. Công ty đăng ký: Siu Guan Chem Ind Co., Ltd. (Đ/c: *No 128 Shin min Road, Chia YI - Taiwan*)

12.1 Nhà sản xuất: Siu Guan Chem Ind Co., Ltd. (Đ/c: *No 128 Shin min Road, Chia YI - Taiwan*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Chiamin-S Injection	Mỗi 250ml chứa: L-iso-leucin 720mg; L-leucin 817,5mg; L-lysin hydroclorid 902,5mg; L-methionin 720mg; L-phenylalanin 480mg; L-threonin 480mg; L-trypto- phan 240mg; L-valin 720mg; L-arginin hydro- clorid 750mg; L-histidin hydro- clorid. H2O 345mg; Glycin 100mg; D-sorbitol 12,5g	Dung dịch tiêm truyền	48 tháng	NSX	Chai 250ml	VN-20895-18

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông