

Số: 376/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 6 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 10 thuốc nước ngoài
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 99 (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 10 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 99 (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);
- CT. Vũ Tuấn 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 10 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 5 NĂM
ĐỢT 99 (Bổ sung).

Ban hành kèm theo quyết định số:376 /QĐ-QLD, ngày 19/6/2018.

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần BGP Pharma (Đ/c: 32/37 Ông ích Khiêm, Phường 14, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 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
1	Interginko Tab (Ginkgo leaf extract 80mg)	Cao Ginkgo biloba (tương đương ginkgo flavon glycosid 19,2mg)) 80mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 vi x 10 viên	VN-21147-18

2. Công ty đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Quốc Tế Đức An (Đ/c: Số nhà 12, ngõ 72/1/101 đường Nguyễn Trãi, Phường Thượng Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Furen Pharmaceutical Group Co., Ltd. (Đ/c: Xuan Wu Economic Developing Area, LuYi County, Henan - China)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Aleclo	Diclofenac natri 75mg/3ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10 ống 3ml	VN-21148-18

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Thiết bị y tế Âu Việt (Đ/c: Số 16 đường 266, P6, Q.8, TP. HCM - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: M/s Bio-Labs (Pvt) Ltd. (Đ/c: Plot No.145 Industrial Triangle, Kahuta Road, Islamabad - Pakistan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Fexguard- 180	Fexofenadin hydrochlorid	Viên nén bao phim	36 tháng	USP38	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-21149-18

4	PV-Koff Syrup	180mg Mỗi 5ml chứa: Diphenhydramin hydroclorid 13,5mg; Ammoni clorid 131,5mg	Sirô	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 90ml	VN-21150-18
---	---------------	---	------	-------------	-----	--------------------	-------------

4. Công ty đăng ký: Gedeon Richter Ltd. (Đ/c: Gyomroi ut 19-21, Budapest, 1103 - Hungary)

4.1 Nhà sản xuất: Gedeon Richter Plc. (Đ/c: Gyomroi ut 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	Ednyt 5mg	Enalapril maleat 5 mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-21151-18

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
6	Panangin	Magnesi aspartat anhydrat (dưới dạng Magnesi aspartat tetrahydrat 175mg) 140mg; Kali aspartat anhydrat (dưới dạng Kali aspartat hemihydrat 166,3mg) 158mg	Viên nén bao phim	60 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 1 lọ 50 viên	VN-21152-18

6. Công ty đăng ký: M.s. Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Đ/c: 193/2&3, Sokhada-388620, Tal-khambhat, Dist.-Anand, Gujarat state - India)

6.1 Nhà sản xuất: Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Đ/c: 192/2&3, Sokhada-388620, Ta. Khambhat, District: Anand, Gujarat State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Fexfed	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP38	Hộp 1 vi x 10 viên	VN-21153-18

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

7.1 Nhà sản xuất: Catalent Germany Eberbach GmbH (Đ/c: Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Sandimmun Neoral (Đóng gói & xuất xưởng: Novartis Pharma Stein AG; Đ/c: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)	Ciclosporin 25mg	Viên nang mềm	24 tháng	NSX	Hộp 10 vi x 5 viên	VN-21154-18

8. Công ty đăng ký: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories (Đ/c: Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962 - Indonesia)

8.1 Nhà sản xuất: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories (Đ/c: Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962 - Indonesia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Alovell	Acid alendronic (dưới dạng alendronat natri) 70mg	Viên nén	24 tháng	USP40	Hộp 1 vi x 4 viên	VN-21155-18
10	Ryvel	Cetirizin dihydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-21156-18

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

