

Số: 748/11/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 10 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 17 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 101 (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 17 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 101 (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. Đối với các thuốc ban hành kèm theo quyết định này và thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc

độc và nguyên liệu độc làm thuốc; công ty đăng ký, cơ sở sản xuất phải cập nhật quy định về thuốc độc trên nhãn và hướng dẫn sử dụng theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và chỉ được sản xuất, lưu hành thuốc trên thị trường sau khi Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

Điều 5: Đối với các thuốc ban hành kèm theo quyết định này và có tên, địa chỉ nhà sản xuất đang đăng ký và tên, địa chỉ nhà sản xuất đã được cấp số đăng ký cũ không hoàn toàn giống nhau, yêu cầu công ty đăng ký, nhà sản xuất giải trình về tên và địa chỉ nhà sản xuất và bổ sung Giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc đổi tên và thay đổi cách ghi địa chỉ mà địa điểm sản xuất không thay đổi theo quy định tại Phụ lục II Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc và chỉ được sản xuất, nhập khẩu, lưu hành thuốc trên thị trường sau khi Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung này.

Điều 6: Tất cả các thuốc ban hành kèm theo Quyết định này, trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm cập nhật/hoàn thiện các nội dung hành chính theo các công văn thông báo của Cục Quản lý Dược và chỉ được sản xuất, nhập khẩu, lưu hành thuốc trên thị trường sau khi Cục Quản lý Dược phê duyệt các nội dung cập nhật này. Sau thời gian nêu trên, nếu cơ sở không bổ sung hồ sơ thì Cục Quản lý Dược sẽ rút số đăng ký.

Điều 7. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 8. 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 8;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quản 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).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC 17 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 5 NĂM –
ĐỢT 101 (BỔ SUNG).

Ban hành kèm theo quyết định số: ~~78/11~~ QĐ-QLD, ngày ~~29/10/2018~~

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược MK Việt Nam (Đ/c: G17 ngõ 28 Xuân La, Phường Xuân La, Quận Tây Hồ, Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: S.C. Rompharm Company S.r.l (Đ/c: 1st A Eroilor St, 075100, Otopeni, Jud, - Rumania)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Disomic	Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol) 50mg/2ml	Dung dịch tiêm/ dung dịch đậm đặc để pha truyền tĩnh mạch	48 tháng	NSX	Hộp 5 ống x 2ml	VN-21526-18

2. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Nam Hà (Đ/c: 415 Hàn Thuyên, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Pharmazeutische Fabrik Evers GmbH & Co. KG (Đ/c: Siemensstraße 4, 25421 Pinneberg - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Circanetten	Sulfur depuratum 15mg; Paraphlebon (modified keratine) 200mg; Folliculi Sennae plv. 15mg; Potassium bitartrate 15mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 20 viên	VN-21527-18

3. Công ty đăng ký: Công ty CP DP Tenamyd (Đ/c: Lô Y.01-02A đường Tân Thuận, KCN/KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Q.7, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A. (Đ/c: 14th Klm. National Road 1, GR-145 64 Kifissia - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Apotel max 10mg/ml Solution for Infusion	Paracetamol 1000mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1, 10, 20, 50 gói	VN-21528-18

4. Công ty đăng ký: Công ty CP dược phẩm Pha No (Đ/c: 31 Hồ Biểu Chánh, P.12, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: S.C. Magistra C & C SRL (Đ/c: Bulevardul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanta - Romania)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Carmotop 25 mg	Metoprolol tartrat 25mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-21529-18
5	Carmotop 50 mg	Metoprolol tartrat 50mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-21530-18

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Lamda (Đ/c: 27/6 Lý Thái Tổ, Phường Thạch Gián, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Valpharma International S.p.a (Đ/c: Via G. Morgagni, 2-47864 Pennabilli (RN) - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Gliclazide 60mg MR Valpharma (Đóng gói, xuất xưởng: Lamp San Prospero S.p.a, địa chỉ: Via Della Pace, 25/A-41030 San Prospero (MO), Italy)	Gliclazid 60mg	Viên nén giải phóng có kiểm soát	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN-21531-18

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Tú Uyên (Đ/c: Số 182-182A Lê Thị Bạch Cát, P.11, Q.11, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: M/S Fynk Pharmaceuticals (Đ/c: 19 K.M.G.T Road Kalashah Kaku, Lahore - Pakistan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Fynkhepar Tablet.	Silymarin (dưới dạng dịch chiết)	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 vi x 10 viên	VN-21532-18

		Silymarin 255,15mg) 200mg					
--	--	------------------------------	--	--	--	--	--

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Seamed Ptk (Đ/c: Số 61 Tô Ngọc Vân, Phường Quảng An, Quận Tây Hồ, TP. Hà Nội -)

7.1 Nhà sản xuất: S.C. Rompharm Company S.r.l (Đ/c: 1st A Eroilor Street, Otopeni, Jud. Ilfov - Romani)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Algesin-N	Ketorolac trometamol 30mg/1ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10 ống 1ml	VN-21533-18

8. Công ty đăng ký: Korea United Pharm. Inc. (Đ/c: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si - Korea)

8.1 Nhà sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (Đ/c: 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Vincran	Mỗi lọ (1ml) chứa: Vincristin 1 mg	Dung dịch tiêm	24 tháng	USP40	Hộp 1 lọ	VN-21534-18

9. Công ty đăng ký: Laboratoire Aguetant S.A.S (Đ/c: Parc Scientifique Tony Garnier, 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon - France)

9.1 Nhà sản xuất: Laboratoire Aguetant (Đ/c: Parc Scientifique Tony Garnier, 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Selenium 10micrograms/ml	Mỗi 10ml dung dịch chứa: Selen (dưới dạng selenit natri) 100mcg	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 10 ống x 10ml	VN-21535-18

10. Công ty đăng ký: Medochemie Ltd. (Đ/c: 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol - Cyprus)

10.1 Nhà sản xuất: Medochemie Ltd.- central Factory (Đ/c: 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol - Cyprus)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Converium 150mg	Irbesartan 150mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 4 vi x 7 viên	VN-21536-18

11. Công ty đăng ký: Mega Lifesciences Ltd. (Đ/c: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samut Prakarn 10280 - Thailand)

11.1 Nhà sản xuất: Pharmathen S.A (Đ/c: 6, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attiki - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	LARFEN	Raloxifen hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 4 vi x 7 viên	VN-21537-18

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

12.1 Nhà sản xuất: Pharmathen S.A (Đ/c: 6, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attiki - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Kipel film coated tabs 10mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 4 vi x 7 viên	VN-21538-18

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

13.1 Nhà sản xuất: Novartis Saglik Gida Ve Tarim Urunleri San. ve Tic.A.S (Đ/c: Yenisehir Mahallesi Dedepasa Cad. No. 17(11. Sok. No.2), 34912 Kurtkoy, Istanbul - Turkey)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Voltaren 25	Diclofenac natri 25mg	Viên nén bao tan trong ruột	24 tháng	NSX	Hộp 10 vi x 10 viên	VN-21539-18

14. Công ty đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd (Đ/c: 69-5 Taepyeongno, 2-Ga, Jung-Gu, Seoul - Korea)

14.1 Nhà sản xuất: Myung In Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 361-12, Noha-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea -)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Emodum inj.	Mỗi 2ml dung dịch chứa: Ranitidin (dưới dạng Ranitidin hydrochlorid) 50mg	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10 ống x 2ml	VN-21541-18

15. Công ty đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd (Đ/c: 74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul - Korea)

15.1 Nhà sản xuất: Myung In Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 361-12, Noha-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea -)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Azein Inj.	Mỗi lọ chứa: acyclovir 250mg	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	BP 2016	Hộp 10 lọ	VN-21540-18

16. Công ty đăng ký: Tarchomin Pharmaceutical Works Polfa S.A. (Đ/c: 2. A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw - Poland)

16.1 Nhà sản xuất: Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A. (Đ/c: 2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw - Poland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Syntarpen	Cloxacillin (dưới dạng cloxacillin natri) 1g	Bột pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN-21542-18

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường