

Số: 170/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 18 thuốc nước ngoài
(thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số
đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam -
Đợt 99

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 18 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 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt
Nam - Đợt 99.

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 VN3-...-18 có giá trị 03 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 và theo dõi an toàn hiệu quả, 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);
- 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 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: VT, KDD, ĐKT(10).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

DANH MỤC 18 THUỐC NƯỚC NGOÀI CÓ HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU, PHIỐI HỢP HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 99.

Ban hành kèm theo quyết định số: 170/QĐ-QLD, ngày 27/1/2018.

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: Campo Di Pile, L'Aquila - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Bifril (cơ sở xuất xưởng lô: Dompe' SPA, địa chỉ: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italy)	Zofenopril calci 15mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 14 viên, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-33-18
2	Bifril (cơ sở xuất xưởng lô: Dompe' SPA, địa chỉ: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italy)	Zofenopril calci 30mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 14 viên, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-34-18

2. Công ty đăng ký: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd. (Đ/c: 10, Kallang Avenue #12-10 Aperia, Singapore 339510 - Singapore)

2.1 Nhà sản xuất: AstraZeneca AB (Đ/c: Gartunavagen, SE-151 85 Sodertalje - Sweden)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Tagrisso	Osimertinib (tương ứng 47,7mg Osimertinib mesylat) 40mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-35-18
4	Tagrisso	Osimertinib (tương ứng 95,4mg Osimertinib mesylat) 80mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-36-18

2.2 Nhà sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP (Đ/c: 4601 Highway 62 East, Mt. Vernon, IN 47620 - USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Forxiga (cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited, địa chỉ: Silk Road Business Park, Macclesfield Cheshire SK10 2NA, UK)	Dapagliflozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat) 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-37-18
6	Forxiga (cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited, địa chỉ: Silk Road Business Park, Macclesfield Cheshire SK10 2NA, UK)	Dapagliflozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat) 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-38-18

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Bình Việt Đức (Đ/c: 62/36 Trương Công Định, P. 14, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Hameln Pharmaceutical GmbH (Đ/c: Langes Feld 13, 31789 Hameln - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Alfentanil-hameln 0,5mg/ml	Alfentanil (dưới dạng Alfentanil hydrochlorid) 5mg/10ml	Dung dịch thuốc tiêm/tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 10 ống 10 ml	VN3-39-18

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược Tâm Đan (Đ/c: 1333 đường 31B, Khu phố An Phú - An Khánh, Phường An Phú, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Lesvi, S.L. (Đ/c: Avda de Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Ariazol 10mg	Aripiprazol 10mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN3-40-18
9	Ariazol 5mg	Aripiprazol 5mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN3-41-18

5. Công ty đăng ký: GlaxoSmithKline Pte., Ltd. (Đ/c: 150 Beach Road, # 21-00 Gateway West, Singapore 189720 - Singapore)

5.1 Nhà sản xuất: Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations) (Đ/c: Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 ODJ - UK)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Relvar Ellipta	Mỗi liều chưa phóng thích chứa Fluticasone furoate 100mcg; Vilanterol (dưới dạng Vilanterol trifenate) 25mcg; (Mỗi liều phóng thích chứa Fluticasone furoate 92mcg; Vilanterol (dưới dạng Vilanterol trifenate) 22mcg;	Bột hít phân liều	24 tháng	NSX	Hộp chứa 1 dụng cụ 30 liều hít	VN3-42-18
11	Relvar Ellipta	Mỗi liều chưa phóng thích chứa Fluticasone furoate 200mcg; Vilanterol (dưới dạng Vilanterol trifenate) 25mcg; (Mỗi liều phóng thích chứa Fluticasone furoate 184mcg; Vilanterol (dưới dạng Vilanterol trifenate) 22mcg	Bột hít phân liều	24 tháng	NSX	Hộp chứa 1 dụng cụ 30 liều hít	VN3-43-18

6. 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)

6.1 Nhà sản xuất: Catalent CTS, LLC (Đ/c: 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO, 64137 - USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Imbruvica (Cơ sở dán nhãn và đóng gói: AndersonBrecon Inc. (đ/c: 4545 Assembly	Ibrutinib 140mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 90 viên, 120 viên	VN3-44-18

Drive, Rockford, IL, 61109- USA)						
-------------------------------------	--	--	--	--	--	--

6.2 Nhà sản xuất: Janssen Cilag Manufacturing LLC (Đ/c: *State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico - Mỹ*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Concerta (CSĐG: AndersonBrecon Inc., đ/c: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL, 61109, Mỹ; CS kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc: Janssen Ortho LLC, đ/c: State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, Mỹ)	Methylphenidat hydroclorid 54mg	Viên nén phóng thích kéo dài	24 tháng	NSX	Lọ chứa 30 viên	VN3-45-18

7. Công ty đăng ký: Les Laboratoires Servier (Đ/c: *50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex - France*)

7.1 Nhà sản xuất: Servier (Ireland) Industries Ltd (Đ/c: *Moneylands - Gorey Road Arklow Co. Wicklow - Ireland*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Viacoram 3.5mg/2.5mg	Perindopril (tương ứng 3,5mg perindopril arginine) 2,378 mg ; Amlodipine (dưới dạng 3,4675 amlodipine besilate) 2,5mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN3-46-18
15	Viacoram 7mg/5mg	Perindopril (tương ứng 7mg perindopril arginine) 4,756mg; Amlodipine (tương ứng với 6,935mg Amlodipine besylate) 5mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN3-47-18

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

8.1 Nhà sản xuất: Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd (Đ/c: 10Tuas Bay Lane, 637461 Singapore - Singapore)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Uperio 100mg (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Farma SpA; địa chỉ: Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy)	Sacubitril 48,6mg và Valsartan 51,4mg (dưới dạng muối phức hợp sacubitril valsartan natri 113,103mg);	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-48-18
17	Uperio 200mg (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Farma SpA; địa chỉ: Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy)	Sacubitril 97,2mg và Valsartan 102,8mg (dưới dạng muối phức hợp sacubitril valsartan natri 226,206mg);	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN3-49-18
18	Uperio 50mg (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Farma SpA; địa chỉ: Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy)	Sacubitril 24,3mg và Valsartan 25,7mg (dưới dạng muối phức hợp sacubitril valsartan natri 56,551mg);	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-50-18

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông