

Số: 272 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 26 tháng 5 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 15 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 90

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 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 số đăng ký lưu hành 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 15 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 90.

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-...-15 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);
- Thứ trưởng Lê Quang 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: VP, KDD, ĐKT(12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 15 THUỐC CÓ HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU, PHỐI HỢP HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU
HOẶC DẠNG BÀO CHẾ LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 90

Ban hành kèm theo quyết định số: 272/QĐ-QLD, ngày 26/5/2015

1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories GmbH. (Đ/c: Freundalle 9A, 30173 Hannover - Germany)

1.1 Nhà sản xuất: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (Đ/c: Lohmannstr. 2, D-56626 Andernach - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Neupro (CSDG thứ cấp: Aesica Pharmaceuticals GmbH- Đ/c: Mittelstr.15, 40789 Monheim am Rhein, Đức; CS KTCL: Aesica Pharmaceuticals GmbH- Đ/c: Alfred- Nobel- str.10, 40789 Monheim am Rhein, Đức; Aesica Pharmaceuticals GmbH - Đ/c: Galileistr.6, 08056 Zwickau, Đức; CSXX: UCB Manufacturing Ireland Ltd. - Đ/c: Shannon Industrial Estate, Shannon, Co. Clare, Ireland	Rotigotine 13,5mg/30cm ² ; (giải phóng 6mg Rotigotine trong 24h);	Miếng dán hấp thu qua da	24 tháng	NSX	Hộp 28 miếng dán 30cm ²	VN2-358-15
2	Neupro (CSDG thứ cấp: Aesica Pharmaceuticals GmbH- Đ/c: Mittelstr.15, 40789 Monheim am Rhein, Đức; CS KTCL: Aesica Pharmaceuticals GmbH- Đ/c: Alfred- Nobel- str.10, 40789 Monheim am Rhein, Đức; Aesica Pharmaceuticals GmbH - Đ/c: Galileistr.6, 08056 Zwickau, Đức; CSXX: UCB Manufacturing Ireland Ltd. - Đ/c: Shannon Industrial Estate, Shannon, Co. Clare, Ireland	Rotigotine 18mg/40cm ² ; (giải phóng 8mg Rotigotine trong 24h);	Miếng dán hấp thu qua da	24 tháng	NSX	Hộp 28 miếng dán 40cm ²	VN2-359-15
3	Neupro (CSDG thứ cấp: Aesica Pharmaceuticals GmbH- Đ/c: Mittelstr.15, 40789 Monheim am Rhein, Đức; CS KTCL: Aesica Pharmaceuticals GmbH- Đ/c: Alfred- Nobel- str.10, 40789 Monheim am Rhein, Đức; Aesica	Rotigotine 4,5mg/10cm ² ; (giải phóng 2mg Rotigotine trong 24h)	Miếng dán hấp thu qua da	24 tháng	NSX	Hộp 28 miếng dán 10cm ²	VN2-360-15

	Pharmaceuticals GmbH - Đ/c: Galileistr.6, 08056 Zwickau, Đức; CSXX: UCB Manufacturing Ireland Ltd. - Đ/c: Shannon Industrial Estate, Shannon, Co. Clare, Ireland						
4	Neupro (CSDG thứ cấp: Aesica Pharmaceuticals GmbH- Đ/c: Mittelstr.15, 40789 Monheim am Rhein, Đức; CS KTCL: Aesica Pharmaceuticals GmbH- Đ/c: Alfred- Nobel- str.10, 40789 Monheim am Rhein, Đức; Aesica Pharmaceuticals GmbH - Đ/c: Galileistr.6, 08056 Zwickau, Đức; CSXX: UCB Manufacturing Ireland Ltd. - Đ/c: Shannon Industrial Estate, Shannon, Co. Clare, Ireland	Rotigotine 9,0mg/20cm2; (giải phóng 4mg Rotigotine trong 24h)	Miếng dán hấp thu qua da	24 tháng	NSX	Hộp 28 miếng dán 20cm2	VN2-361-15

2. 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)

2.1 Nhà sản xuất: Janssen Cilag Manufacturing LLC (Đ/c: State Road 933 KM 0.1, Mamey
Ward, Gurabo Puerto Rico 00778-9 - US)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Concerta 18 mg (CSDG: AndersonBrecon Inc., đ/c: 4545 Assembly Drive, Rockford, 61109, US; CSXX: Janssen-Ortho LLC, đ/c: HC 02 Box 19250, State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo 00778-9629, US)	Methylphenidate hydrochloride 18 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	24 tháng	NSX	Chai HDPE 30 viên	VN2-362-15
6	Concerta 27 mg (CSDG: AndersonBrecon Inc., đ/c: 4545 Assembly Drive, Rockford, 61109, US; CSXX: Janssen-Ortho LLC, đ/c: HC 02 Box 19250,	Methylphenidate hydrochloride 27mg	Viên nén phóng thích kéo dài	24 tháng	NSX	Chai HDPE 30 viên	VN2-363-15

	State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo 00778-9629, US)						
7	Concerta 36 mg (CSDG: AndersonBrecon Inc., đ/c: 4545 Assembly Drive, Rockford, 61109, US; CSXX: Janssen-Ortho LLC, đ/c: HC 02 Box 19250, State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo 00778-9629, US)	Methylphenidate hydrochloride 36mg	Viên nén phóng thích kéo dài	24 tháng	NSX	Chai HDPE 30 viên	VN2-364-15
8	Concerta 54 mg (CSDG: AndersonBrecon Inc., đ/c: 4545 Assembly Drive, Rockford, 61109, US; CSXX: Janssen-Ortho LLC, đ/c: HC 02 Box 19250, State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo 00778-9629, US)	Methylphenidate hydrochloride 54 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	24 tháng	NSX	Chai HDPE 30 viên	VN2-365-15

2.2 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
9	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	VN2-366-15
10	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	VN2-367-15

3. Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Đ/c: 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay - Hong Kong)

3.1 Nhà sản xuất: Patheon Whitby Inc., (Đ/c: 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5 - Canada)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Noxafil (CS đóng gói: Schering-Plough S.A., Địa chỉ: 2, rue Louis Pasteur, 14200 Herouville St Clair, France)	Posaconazole	Hỗn dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 105ml	VN2-368-15

4. Công ty đăng ký: Senju Pharmaceutical Co., Ltd (Đ/c: 2-5-8, Hiranomachi, Chuo-ku, Osaka 541-0046. - Japan)

4.1 Nhà sản xuất: Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant (Đ/c: 4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken - Japan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Bronuck ophthalmic solution 0.1%	Bromfenac natri hydrat 1mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	18 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5 ml	VN2-369-15

5. Công ty đăng ký: Synmedic Laboratories (Đ/c: 202 Sai Plaza, 187-188 Sant Nagar, East of Kailash, New Delhi-110065. - India)

5.1 Nhà sản xuất: Synmedic Laboratories (Đ/c: 106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31, Faridabad- 121 003 Haryana - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Voritab - 200	Voriconazole 200mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN2-370-15
14	Voritab - 50	Voriconazole 50mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN2-371-15

6. Công ty đăng ký: Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd. (Đ/c: 2 Shenton Way # 11-01, SGX Centre 1, Singapore (068804) - Singapore)

6.1 Nhà sản xuất: Takeda GmbH (Đ/c: Production Site Singen, Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
-----	-----------	-----------------------------	--------------	----------	------------	-------------------	------------

15	Omnaris Nasal Spray	Ciclesonide 50mcg/liều xịt	Hỗn dịch thuốc xịt mũi dạng phân liều	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 120 liều xịt phân liều; Hộp 1 chai 60 liều xịt phân liều	VN2-372-15
----	---------------------	-------------------------------	--	-------------	-----	---	------------



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

www.LuatVietnam.vn