

Số: 407/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 10 thuốc nước ngoài  
(thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất 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 98**

**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 (thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất 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 98.

**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-...-17 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 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);
- 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).

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,  
ĐIỀU HÀNH CỤC**



**Trương Quốc Cường  
Thư trưởng Bộ Y tế**



DANH MỤC 10 THUỐC NƯỚC NGOÀI CÓ HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU, PHỐI HỢP HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 98.

Ban hành kèm theo quyết định số: 407/QĐ-QLD, ngày 19/1/2017

1. Công ty đăng ký: **Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd.** (Đ/c: 150 Beach Road #30-01/08 Gateway West, Singapore 189720 - Singapore)

1.1 Nhà sản xuất: **Baxter S.A** (Đ/c: Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines - Belgium)

| STT | Tên thuốc  | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng  | Dạng bào<br>chế                       | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói             | Số đăng ký |
|-----|------------|---|---------------------------------------|-------------|---------------|----------------------------------|------------|
| 1   | Olimel N7E | 1000 ml nhũ dịch chứa: Alanine 6,41g; Arginine 4,34g; Aspartic acid 1,28g; Glutamic acid 2,21g; Glycine 3,07g; Histidine 2,64g; Isoleucine 2,21g; Leucine 3,07g; Lysine (dưới dạng Lysine acetate) 3,48g; Methionine 2,21g; Phenylalanine 3,07g; Proline 2,64g; Serine 1,75g; Threonine 2,21g; Tryptophan 0,74g; Tyrosine 0,11g; Valine 2,83g; Natri acetat trihydrat 1,5g; Natri glycerophosphate hydrat 3,67g; Kali clorid 2,24g; Magnesi clorid hexahydrat 0,81g; Calci clorid dihydrat 0,52g; Glucose anhydrous 140g; Dầu oliu tinh khiết và dầu đậu nành tinh khiết: 40g | Nhũ<br>dịch<br>truyền<br>tĩnh<br>mạch | 24<br>tháng | NSX           | Túi plastic<br>1000ml,<br>1500ml | VN2-646-17 |

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 S.P.A.** (Đ/c: Via C. Janssen (Loc. Borgo S. Michele) - 04100 Latina (LT) - Italy)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng                            | Dạng bào<br>chế      | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------|---|----------------------|-------------|---------------|----------------------|------------|
| 2   | Edurant   | Rilpivirin (dưới<br>dạng Rilpivirin<br>hydrochlorid) 25mg | Viên nén bao<br>phim | 36<br>tháng | NSX           | Hộp 1 lọ 30<br>viên  | VN2-647-17 |

3. Công ty đăng ký: **Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd.** (Đ/c: 12 Marina View, #22-01 Asia Square Tower 2, Singapore 018961 - Singapore)

3.1 Nhà sản xuất: **LTS Lohmann Therapie-Systeme AG** (Đ/c: Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach - Germany)

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

|   |                    |  |           |          |     |  |            |
|---|--------------------|--|-----------|----------|-----|--|------------|
| 3 | Transtec 35 µg/h   | Mỗi miếng dán chứa: Buprenorphin 20mg  | Miếng dán | 36 tháng | NSX | Hộp 4 gói x 1 miếng dán. Hộp 8 gói x 1 miếng dán | VN2-648-17 |
| 4 | Transtec 52.5 µg/h | Mỗi miếng dán chứa: Buprenorphin 30mg  | Miếng dán | 36 tháng | NSX | Hộp 4 gói x 1 miếng dán. Hộp 8 gói x 1 miếng dán | VN2-649-17 |
| 5 | Transtec 70 µg/h   | Mỗi miếng dán chứa: Buprenorphin 40 mg | Miếng dán | 36 tháng | NSX | Hộp 4 gói x 1 miếng dán. Hộp 8 gói x 1 miếng dán | VN2-650-17 |

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

**4.1 Nhà sản xuất: Novartis Pharma Stein AG** (Đ/c: *Schaffhauserstrasse 4332 Stein - Switzerland*)

| STT | Tên thuốc     | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế   | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói                                       | Số đăng ký |
|-----|---------------|-----------------------------|----------------|----------|------------|---|------------|
| 6   | Zykadia 150mg | Ceritinib 150mg             | Viên nang cứng | 24 tháng | NSX        | Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp to x 3 hộp nhỏ x 5 vỉ x 10 viên | VN2-651-17 |

**5. Công ty đăng ký: Santen Pharmaceutical Co., Ltd.** (Đ/c: *9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka 533-8651 - Japan*)

**5.1 Nhà sản xuất: Laboratoire Unither** (Đ/c: *Z.I. de la Guérie - 50211 Coutances Cedex - France*)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng                                      | Dạng bào chế      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói          | Số đăng ký |
|-----|-----------|--|-------------------|----------|------------|----------------------------|------------|
| 7   | Taptiqom  | Tafluprost 0,015mg/ml; Timolol (dưới dạng Timolol maleat) 5mg/ml | Dung dịch nhỏ mắt | 36 tháng | NSX        | Hộp 3 túi x 10 ống x 0,3ml | VN2-652-17 |

**6. Công ty đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.** (Đ/c: *Acme Plaza, Andheri - Kurla Road., Andheri (East) Mumbai 400 059 - India*)

**6.1 Nhà sản xuất: Holopack Verpackungstechnik GmbH** (Đ/c: *Bahnhofstrasse 74429 Sulzbach-Laufen - Germany*)



| STT | Tên thuốc   | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng  | Dạng bào<br>chế         | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói    | Số đăng ký |
|-----|---|---|-------------------------|-------------|---------------|-------------------------|------------|
| 8   | Oxoferin solution 2%<br>(CS kiểm tra chất lượng<br>thành phẩm, xuất xưởng:<br>Nuvo Manufacturing<br>GmbH, địa chỉ: Vor dem<br>Schlosstor 9, 39164<br>Stadt Wanzleben-Börde,<br>Germany) | Mỗi ml dung dịch<br>chứa Chlorite drug<br>substance solution<br>OXO-K993 (dưới<br>dạng<br>Tetrachlorodecaoxyg<br>en Chlorite-Oxygen<br>reaction) $138 \times 10^4$<br>đơn vị hoạt tính<br>chống oxy hóa | Dung dịch<br>dùng ngoài | 36<br>tháng | NSX           | Hộp 1 chai 50,<br>100ml | VN2-653-17 |

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

7.1 Nhà sản xuất: Takeda Pharmaceutical Company Ltd. (Đ/c: 17-85 Jusohonmachi 2-chome, Yodogawa-ku, Osaka 532-8686 - Japan)

| STT | Tên thuốc                                  | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng | Dạng bào<br>chế                  | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói   | Số đăng ký |
|-----|--|--------------------------------|----------------------------------|-------------|---------------|--|------------|
| 9   | Dexilant 30 mg delayed<br>release capsules | Dexlansoprazol<br>30mg         | Viên nang<br>phóng thích<br>chậm | 36<br>tháng | NSX           | Hộp 1 vỉ x 7<br>viên, hộp 2 vỉ x<br>7 viên, hộp 4 vỉ<br>x 7 viên | VN2-654-17 |
| 10  | Dexilant 60 mg delayed<br>release capsules | Dexlansoprazol<br>60mg         | Viên nang<br>phóng thích<br>chậm | 36<br>tháng | NSX           | Hộp 1 vỉ x 7<br>viên, hộp 2 vỉ x<br>7 viên, hộp 4 vỉ<br>x 7 viên | VN2-655-17 |

PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,  
ĐIỀU HÀNH CỤC



Trương Quốc Cường  
Thủ trưởng Bộ Y tế