

Số: 414 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 04 tháng 7 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 08 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 100**

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 08 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 100.

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. 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 6. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 7. 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 7;
- 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).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC 08 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 03 NĂM - ĐỢT 100.

Ban hành kèm theo quyết định số 414/QĐ-QLD, ngày 04/7/2018

1. Công ty đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte, Ltd. (Đ/c: 63 Chulia # 14-00, Singapore (049514) - Singapore)

1.1 Nhà sản xuất: Bayer Pharma AG (Đ/c: D-51368 Leverkusen - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Xarelto	Rivaroxaban 2,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN3-75-18

2. Công ty đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH (Đ/c: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany)

2.1 Nhà sản xuất: Cipla Ltd. (Đ/c: Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Twynsta (Đóng gói & xuất xưởng: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG- đ/c: Binger str. 173 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)	Mỗi viên chứa: Telmisartan 80mg; Amlodipin (dưới dạng amlodipin, besilat) 10mg;	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 14 vỉ x 7 viên	VN3-76-18

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Y tế Cánh Cửa Việt (Đ/c: 788/2B Nguyễn Kiệm, P.3, Q. Gò Vấp, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Lupin Ltd. (Đ/c: EPIP, Kartholi, SIDCO, Industrial Complex, Bari Brahmana, Jammu (J&K)-181133 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Furic-80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN3-77-18

4. Công ty đăng ký: Daiichi Sankyo Co., Ltd. (Đ/c: 3-5-1, Nihonbashi, Honcho, Chuo-Ku, Tokyo - Japan)

4.1 Nhà sản xuất: Eli Lilly & Company (Đ/c: Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46285 - USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Jasugrel (Đóng gói và xuất xưởng: Lilly, S.A., địa chỉ: Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain)	Prasugrel (dưới dạng prasugrel hydroclorid) 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-78-18

5. Công ty đăng ký: Emcure Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Emcure House, T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411 026, - India)

5.1 Nhà sản xuất: Emcure Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Lane No. 3. Phase-II, SIDCO Industrial Complex Bari-Brahmana, Jammu (J&K) - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Sustinex-30	Dapoxetine (dưới dạng Dapoxetine HCl) 30mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 6 viên	VN3-79-18

6. Công ty đăng ký: Hetero Labs Limited (Đ/c: 7-2 A2, Hetero Corporate, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad Andhra Pradesh-AP - India)

6.1 Nhà sản xuất: Hetero Labs Limited (Đ/c: Unit-V, APIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboognagar District, India - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Aritero 30	Aripiprazole 30mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-80-18

7. Công ty đăng ký: Mi Pharma Private Limited (Đ/c: B-2103, Tharwani, Palm Beach Road, Sanpada, Navi Mumbai - 400705, Maharashtra - India)

7.1 Nhà sản xuất: MSN Laboratories Limited (Đ/c: Plot No 42, Anrich industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502325, Andhra Pradesh - India)

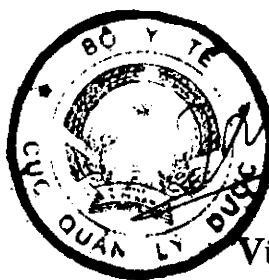
STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Voriole 50	Voriconazol 50mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN3-81-18

8. Công ty đăng ký: Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 2-9 Kanda Tsukasamachi, Chiyoda-Ku, Tokyo - Japan)

8.1 Nhà sản xuất: Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 27, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Abilify tablets 15mg	Aripiprazol 15mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-82-18

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường