

Số: 528 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 11 năm 2016

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 17 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 95

### 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 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 (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 95.

**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-...-16 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(10).

**CỤC TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**

DANH MỤC 17 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 95

Ban hành kèm theo quyết định số: 528/QĐ-QLD, ngày 03/11/2016

1. Công ty đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd (Đ/c: 30 Pasir Panjang Road, # 08-32  
Mapletree Business City, (117440) - Singapore)

1.1 Nhà sản xuất: A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l (Đ/c: Via Campo Di  
Pile- 67100 L'Aquila (AQ) - 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 |
|-----|---|--|----------------------|-------------|---------------|---|------------|
| 1   | Sympal (Cơ sở kiểm<br>soát lô: A.Menarini<br>Manufacturing Logistics<br>and Services S.r.l; địa<br>chỉ: Via Sette Santi,<br>3-50131 Firenze (FI),<br>Italy) | Dexketoprofen<br>(dưới dạng<br>Dexketoprofen<br>trometamol) 25mg | Viên nén bao<br>phim | 24<br>tháng | NSX           | Hộp 01 vỉ x 04<br>viên; Hộp 02 vỉ<br>x 10 viên. | VN2-522-16 |

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

2.1 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 |
|-----|------------|---|---------------------------------|-------------|---------------|---|------------|
| 2   | Olimel N9E | 1000 ml nhũ dịch chứa: Alanine<br>8,24g; Arginine 5,58g; Aspartic<br>acid 1,65g; Glutamic acid 2,84g;<br>Glycine 3,95g; Histidine 3,4g;<br>Isoleucine 2,84g; Leucine 3,95g;<br>Lysine (dưới dạng Lysine<br>acetate) 4,48g; Methionine<br>2,84g; Phenylalanine 3,95g;<br>Proline 3,4g; Serine 2,25g;<br>Threonine 2,84g; Tryptophan<br>0,95g; Tyrosine 0,15g; Valine<br>3,64g; Natri acetat trihydrat<br>1,5g; Natri glycerophosphate<br>hydrat 3,67g; Kali clorid 2,24g;<br>Magnesi clorid hexahydrat<br>0,81g; Calci clorid dihydrat<br>0,52g; Glucose anhydrous 110g; | Nhũ dịch<br>truyền tĩnh<br>mạch | 24<br>tháng | NSX           | Túi plastic<br>1000ml,<br>1500ml,<br>2000ml | VN2-523-16 |

|  |  |   |  |  |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|--|--|
|  |  | Dầu Oliu tinh khiết và dầu Đậu nành tinh khiết: 40g |  |  |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|--|--|

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

**3.1 Nhà sản xuất: Eli Lilly & Company** (Đ/c: Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46825 - USA)

| STT | Tên thuốc                 | Hoạt chất chính - Hàm lượng                      | Dạng bào chế      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói  | Số đăng ký |
|-----|---------------------------|--|-------------------|----------|------------|--------------------|------------|
| 3   | Efient Film-coated tablet | Prasugrel (dưới dạng prasugrel hydroclorid) 10mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX        | Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN2-524-16 |

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

**4.1 Nhà sản xuất: Catalent Germany Schorndorf GmbH** (Đ/c: Steinbeisstr. 2, D-73614 Schorndorf - Germany)

| STT | Tên thuốc   | Hoạt chất chính - Hàm lượng                           | Dạng bào chế   | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|---|---|----------------|----------|------------|-------------------|------------|
| 4   | Duodart (NSX sản phẩm trung gian Dutasteride: Catalent France Beinheim SA- đ/c: 74 rue principale, 67930 Beinheim, France; NSX sản phẩm trung gian Tamsulosin HCl: Rottendorf Pharma GmbH- đ/c: Ostenfel Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany. | Mỗi viên chứa Dutasteride 0,5mg; Tamsulosin HCl 0,4mg | Viên nang cứng | 18 tháng | NSX        | Hộp 1 lọ 30 viên  | VN2-525-16 |

**4.2 Nhà sản xuất: Glaxo Operation UK Ltd.** (Đ/c: Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG120DJ - UK)

| STT | Tên thuốc     | Hoạt chất chính - Hàm lượng                      | Dạng bào chế      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|---------------|--|-------------------|----------|------------|-------------------|------------|
| 5   | Revolade 25mg | Eltrombopag (dưới dạng Eltrombopag olamine) 25mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX        | Hộp 4 vỉ x 7 viên | VN2-526-16 |
| 6   | Revolade 50mg | Eltrombopag (dưới dạng Eltrombopag               | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX        | Hộp 4 vỉ x 7 viên | VN2-527-16 |

|  |               |  |  |  |  |  |
|--|---------------|--|--|--|--|--|
|  | olamine) 50mg |  |  |  |  |  |
|--|---------------|--|--|--|--|--|

5. Công ty đăng ký: Hyphens Pharma Pte. Ltd (Đ/c: 138 Joo Seng Road, #03-00, Singapore 368361 - Singapore)

5.1 Nhà sản xuất: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG (Đ/c: Willmar-Schwabe - Str.4, D-76227 Karlsruhe - Germany)

| STT | Tên thuốc   | Hoạt chất chính - Hàm lượng                              | Dạng bào chế      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói  | Số đăng ký |
|-----|-------------|--|-------------------|----------|------------|--------------------|------------|
| 7   | Kaloba 20mg | Cao khô rễ cây Pelargonium sidoides (tỷ lệ 1:8-10). 20mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX        | Hộp 1 vỉ x 21 viên | VN2-528-16 |

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: Janssen Pharmaceutica N.V. (Đ/c: Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse - Belgium)

| STT | Tên thuốc       | Hoạt chất chính - Hàm lượng                                 | Dạng bào chế                     | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói  | Số đăng ký |
|-----|-----------------|---|----------------------------------|----------|------------|--|------------|
| 8   | Invega Sustenna | Paliperidone (dưới dạng Paliperidone palmitate) 100mg/1ml   | Hỗn dịch tiêm giải phóng kéo dài | 24 tháng | NSX        | Hộp chứa 1 ống tiêm 1ml đóng sẵn thuốc + 2 kim tiêm an toàn    | VN2-529-16 |
| 9   | Invega Sustenna | Paliperidone (dưới dạng Paliperidone palmitate) 150mg/1,5ml | Hỗn dịch tiêm giải phóng kéo dài | 24 tháng | NSX        | Hộp chứa 1 ống tiêm 1,5ml đóng sẵn thuốc + 2 kim tiêm an toàn  | VN2-530-16 |
| 10  | Invega Sustenna | Paliperidone (dưới dạng Paliperidone palmitate) 50mg/0,5ml  | Hỗn dịch tiêm giải phóng kéo dài | 24 tháng | NSX        | Hộp chứa 1 ống tiêm 0,5ml đóng sẵn thuốc + 2 kim tiêm an toàn  | VN2-531-16 |
| 11  | Invega Sustenna | Paliperidone (dưới dạng Paliperidone palmitate) 75mg/0,75ml | Hỗn dịch tiêm giải phóng kéo dài | 24 tháng | NSX        | Hộp chứa 1 ống tiêm 0,75ml đóng sẵn thuốc + 2 kim tiêm an toàn | VN2-532-16 |

7. Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14/F & 27/F., Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay - Hong Kong)

7.1 Nhà sản xuất: MSD International GmbH (Đ/c: Kisheelan, Clonmel, Co. Tipperary - Ireland)

| STT | Tên thuốc   | Hoạt chất chính - Hàm lượng         | Dạng bào chế      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói        | Số đăng ký |
|-----|---|-------------------------------------|-------------------|----------|------------|--------------------------|------------|
| 12  | Zepatier (cơ sở đóng gói: Schering Plough Labo NV, địa chỉ: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium) | Elbasvir 50mg;<br>Grazoprevir 100mg | Viên nén bao phim | 30 tháng | NSX        | Hộp 2 vỉ x 2 vỉ x 7 viên | VN2-533-16 |

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

8.1 Nhà sản xuất: Bard Pharmaceuticals Limited (Đ/c: Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB40GW - United Kingdom)

| STT | Tên thuốc    | Hoạt chất chính - Hàm lượng                         | Dạng bào chế   | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói  | Số đăng ký |
|-----|--------------|---|----------------|----------|------------|--------------------|------------|
| 13  | Oxynorm 10mg | Oxycodon hydroclorid 10mg tương đương Oxycodon 9mg  | Viên nang cứng | 36 tháng | NSX        | Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN2-534-16 |
| 14  | Oxynorm 20mg | Oxycodon hydroclorid 20mg tương đương Oxycodon 18mg | Viên nang cứng | 36 tháng | NSX        | Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN2-535-16 |
| 15  | Oxynorm 5mg  | Oxycodon hydroclorid 5mg tương đương Oxycodon 4,5mg | Viên nang cứng | 36 tháng | NSX        | Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN2-536-16 |

8.2 Nhà sản xuất: Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: 13, Othellos Str., Dhali Industrial Area, Nicosia, Cyprus 2540 - Cyprus)

| STT | Tên thuốc                        | Hoạt chất chính - Hàm lượng               | Dạng bào chế   | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói                    | Số đăng ký |
|-----|----------------------------------|---|----------------|----------|------------|--------------------------------------|------------|
| 16  | Oxynorm 10mg/ml concentrate oral | Oxycodon (dưới dạng Oxycodon HCl) 9 mg/ml | Dung dịch uống | 48 tháng | NSX        | Hộp 1 chai x 30ml; Hộp 01 chai 120ml | VN2-537-16 |

|    |                               |   |                |          |     |   |            |
|----|-------------------------------|---|----------------|----------|-----|---|------------|
| 17 | Oxynorm 5mg/5ml oral solution | Oxycodon (dưới dạng Oxycodon HCl) 4,5mg/5ml | Dung dịch uống | 48 tháng | NSX | Hộp 01 chai x 100 ml; Hộp 01 chai 250 ml. | VN2-538-16 |
|----|-------------------------------|---|----------------|----------|-----|---|------------|



CỤC TRƯỞNG

*(Handwritten signature)*  
Trương Quốc Cường

www.LuatVietnam.vn