

Số: 534 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 16 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 87

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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 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 16 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 87.

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-...-14 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);
- 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 16 THUỐC CÓ HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU, DẠNG BẢO CHẾ LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 2 NĂM - ĐỢT 87

Ban hành kèm theo quyết định số: 534/QĐ-QLD, ngày 19/01/2014

1. Công ty đăng ký: APC Pharmaceuticals & Chemical Limited (Đ/c: 19/F, Chung Hing Commercial BLDG. 62-63 Connaught Road Central, Central - Hong Kong)

1.1 Nhà sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited (Đ/c: Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS - UK)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Suboxone 2mg/0,5mg	buprenorphin (dưới dạng buprenorphin hydrochlorid) 2mg; Naloxon (dưới dạng Naloxon hydrochlorid dihydrat) 0,5mg	Viên đặt dưới lưỡi	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN2-253-14
2	Suboxone 8mg/2mg	buprenorphin (dưới dạng buprenorphin hydrochlorid) 8mg; Naloxon (dưới dạng Naloxon hydrochlorid dihydrat) 2 mg	Viên đặt dưới lưỡi	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN2-254-14

2. Công ty đăng ký: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd. (Đ/c: 8 Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095 - Singapore)

2.1 Nhà sản xuất: Bristol-Myers Squibb (Đ/c: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620 - USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Komboglyze XR	Saxagliptin 2,5mg; Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN2-255-14

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Otsuka OPV (Đ/c: Lô 27, đường 3A, KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 903 Sangsin-Ri, 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
4	Abilify tablets 10mg	Aripiprazol 10mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-256-14
5	Abilify tablets 15mg	Aripiprazol 15mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-257-14
6	Abilify tablets 5mg	Aripiprazol 5mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-258-14

4. 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)

4.1 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	Fenilham	Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrate) 50,0 mcg/ml	Dung dịch tiêm tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 10 ống 10ml	VN2-259-14

5. Công ty đăng ký: Eli Lilly Asia, Inc-Thailand Branch (Đ/c: Thanapoom Tower, 14th Floor 1550 New Petchburi Road, Makasan, Rachtavee, Bangkok 10400 - Thailand)

5.1 Nhà sản xuất: Lilly S.A. (Đ/c: Avda de la Industria, 30 28108 - Alcobendas Madrid - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Cymbata	Duloxetine (dưới dạng duloxetinr HCl) 30mg	Viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN2-260-14
9	Cymbata	Duloxetine (dưới dạng duloxetinr HCl) 60mg	Viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN2-261-14

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

6.1 Nhà sản xuất: Emcure Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Lane No. 3. Phase-II, 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
10	Infen-25	Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol) 25mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp lớn x10 hộp nhỏ x 1 vi x 10 viên	VN2-262-14

7. Công ty đăng ký: Fresenius Kabi Deutschland GmbH (Đ/c: D-61346 Bad Homburg v.d.H. -
Germany)

7.1 Nhà sản xuất: Fresenius Kabi AB (Đ/c: Rapskatan 7, 5174 Uppsala - Sweden)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Vitalipid N Adult	10ml nhũ tương chứa: DL alpha tocopherol 9,1mg; Retino (dưới dạng Retinol palmitat) 990mcg; Phytomenadione 15mcg; Ergocalciferol 5mcg	Nhũ dịch đậm đặc để tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 10 ống 10ml	VN2-263-14
12	Vitalipid N Infant	10ml nhũ tương chứa: DL alpha tocopherol 6,4mg; Retino (dưới dạng Retinol palmitat) 1353mcg; Phytomenadione 200mcg; Ergocalciferol 10mcg	Nhũ dịch đậm đặc để tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 10 ống 10ml	VN2-264-14

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

8.1 Nhà sản xuất: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. (Đ/c: *Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Torrile Parma - Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Hycamtin 0,25mg	Topotecan (dưới dạng Topotecan HCl) 0,25mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 1 vi 10 viên	VN2-265-14
14	Hycamtin 1mg	Topotecan (dưới dạng Topotecan HCl) 1mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 1 vi 10 viên	VN2-266-14

9. Công ty đăng ký: Hetero Drugs Ltd. (Đ/c: *7-2 A2, Hetero Corporate, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 082 - India*)

9.1 Nhà sản xuất: Hetero Drugs Limited (Đ/c: *22-110, IDA Jeedimetla, Hyderabad Zip-500 055, 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
15	Tenolam	Tenofovir disoproxil fumarate 300mg; Lamivudine 300mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN2-267-14

10. Công ty đăng ký: Meiji Seika Pharma Co. Ltd. (Đ/c: *4-16 Kyobashi 2-Chome Chuo-Ku, Tokyo 104 8002 - Japan*)

10.1 Nhà sản xuất: Tedec-Meiji Farma, SA (Đ/c: *Carretera M-300, Km 30,500, 28802 Alcala De Henares (Madrid) - Spain*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Meiact 400mg	Cefditoren (dưới dạng Cefditoren Pivoxil) 400mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 5 viên	VN2-268-14

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường