

Số: 748/2/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 6 năm 2018

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 04 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 101

### 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 04 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 101.

**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 04 THUỐC NƯỚC NGOÀI CÓ HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU, PHỐI HỢP HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ DƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 101

Ban hành kèm theo quyết định số: 748/QĐ-QLD, ngày 29/10/2018

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: Laboratorios Menarini, S.A. (Đ/c: Alfons XII 587, 08918-Badalona (Barcelona) - Spain)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng                             | Dạng bào chế               | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------|---|----------------------------|----------|------------|-------------------|------------|
| 1   | Sympal    | Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol) 25mg | Bột cốm pha dung dịch uống | 36 tháng | NSX        | Hộp 10, 20 gói    | VN3-93-18  |

2. Công ty đăng ký: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Đ/c: 1106 Budapest, Keresztúri út, 30-38 - Hungary)

2.1 Nhà sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Đ/c: 1165 Budapest, Bokényfoldi út 118-120 - Hungary)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói  | Số đăng ký |
|-----|-----------|-----------------------------|--------------|----------|------------|--------------------|------------|
| 2   | Aripegis  | Aripiprazole 10mg           | Viên nén     | 36 tháng | NSX        | Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN3-94-18  |

3. Công ty đăng ký: Lundbeck Export A/S (Đ/c: Ottiliavej 9 DK-2500 Copenhagen - Valby. - Denmark)

3.1 Nhà sản xuất: Rottendorf Pharma GmbH (Đ/c: Ostfelder Str. 51-61 D-59320 Ennigerloh. - Germany)

| STT | Tên thuốc  | Hoạt chất chính - Hàm lượng                           | Dạng bào chế      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói  | Số đăng ký |
|-----|--|---|-------------------|----------|------------|--------------------|------------|
| 3   | Ebixa (đóng gói: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, địa chỉ: Ludwigstrasse 22, | Memantin (dưới dạng Mematin hydrochlorid 10mg) 8,31mg | Viên nén bao phim | 48 tháng | NSX        | Hộp 4 vỉ x 14 viên | VN3-95-18  |

|   |   |   |                      |             |     |                       |           |
|---|---|---|----------------------|-------------|-----|-----------------------|-----------|
|   | D-64354 Reinhim,<br>Germany; Xuất xưởng:<br>Lundbeck Export A/S;<br>địa chỉ: Ottiliavej 9<br>DK-2500 Copenhagen -<br>Valby, Denmark)  |   |                      |             |     |                       |           |
| 4 | Ebixa (đóng gói: Merz<br>Pharma GmbH & Co.<br>KGaA, địa chỉ:<br>Ludwigstrasse 22,<br>D-64354 Reinhim,<br>Germany; Xuất xưởng:<br>Lundbeck Export A/S;<br>địa chỉ: Ottiliavej 9<br>DK-2500 Copenhagen -<br>Valby, Denmark) | Memantin (dưới<br>dạng Mematin<br>hydrochlorid 20mg)<br>16,62mg | Viên nén bao<br>phim | 48<br>tháng | NSX | Hộp 4 vi x 14<br>viên | VN3-96-18 |


**CỤC TRƯỞNG**  
  
**Vũ Tuấn Cường**