

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 11 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 108.2

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

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 11 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 108.2, bao gồm:

1. Danh mục 07 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 108.2 (tại Phụ lục 1 kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-22 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm - Đợt 108.2 (tại Phụ lục 2 kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm - Đợt 108.2 (tại Phụ lục 3 kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.

2. 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.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc 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 trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được lưu hành sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục 2, Phụ lục 3 có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục 1
DANH MỤC 07 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 108.2

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...264...../QĐ-QLD, ngày .11./05./2022)

1. Công ty đăng ký: Adamed Pharma S.A (Đ/c: Piénków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów - Poland)

1.1 Nhà sản xuất: Adamed Pharma S.A (Đ/c: ul. Marszałka Józefa Pilsudskiego Street 5, 95 - 200 Pabianice - Ba Lan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Biseptol 120	Sulfamethoxazole 100mg; Trimethoprim 20mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 20 viên	VN-23094-22

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội (Đ/c: 170 đường La Thành, Phường ô Chợ Dừa, Quận Đống đa, Hà Nội - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: API Co., Ltd. Ikeda Pharmaceutical Plant (Đ/c: 234-1 Aza-kaigome, Dan, Ikeda-cho, Ibi-gun, Gifu - Japan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	NIKP-Cefotiam injection 1g	Cefotiam hydrochlorid 1g	Bột pha tiêm	36 tháng	JP 17	Hộp 10 lọ x1g	VN-23095-22

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm B.H.C (Đ/c: 145 Đào Duy Anh, phường 9, quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh. - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Lipa Pharmaceuticals Pty., Ltd. (Đ/c: 21 Reaghs Farm road, Minto NSW 2566. - Australia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Oztis	Glucosamine sulfat potassium chloride (tương đương glucosamin sulfat 750mg) 995,22mg; Chondroitin sulfat 250mg	Viên nén bao phim	36 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-23096-22

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp (Đ/c: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, P. Láng Thượng, Q. Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Zambon Switzerland Ltd (Đ/c: Via Industria 13, 6814 Cadempino, Thụy Sĩ - Thụy Sĩ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Fluimucil 600mg	Acetylcystein 600mg	Viên nén sủi	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ x 2 viên	VN-23097-22

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên Ân Phát (Đ/c: 166/42 Thích Quang Đức, Phường 04, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Evertogen Life Sciences Limited (Đ/c: Plot No. S-8, S-9, S-13/P & S-14/P, TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN-509301 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Carbidopa Levodopa 25/100 mg Tablets	Carbidopa (dưới dạng Carbidopa monohydrat) 25 mg; Levodopa 100mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23098-22

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên Ân Phát (Đ/c: 166/42 Thích Quang Đức, Phường 4, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Inventia Healthcare Ltd (Đ/c: F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421 506, Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Felodip 5	Felodipine 5mg	Viên nén giải phóng kéo dài	24 tháng	USP39	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23099-22

7. Công ty đăng ký: Medley Pharmaceuticals Limited (Đ/c: Medley House, D-2, MIDC Area, 16th Road, Andheri (E), Mumbai 400 093 - India)

7.1 Nhà sản xuất: Medley Pharmaceuticals Limited (Đ/c: Plot No 18 & 19 Survey No 378/7&8, 379/2&3, Zari Causeway Road, Kachigam, Daman-396210 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Carvas 12.5 tablets	Carvedilol 12,5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23100-22

Phụ lục 2

DANH MỤC 01 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 108.2

(Ban hành kèm theo quyết định số: ... 264.../QĐ-QLD, ngày 11./05./2022.)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo (địa chỉ: Số 61-63 Trần Quốc Hoàn, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội - Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Meiji Seika Pharma Co., Ltd. (địa chỉ: 1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa - Nhật Bản)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
1	Fosmicin tablets 500	Fosfomycin calcium hydrate 500mg (potency)	Viên nén	36 tháng	JPC	1 Hộp x 2 vỉ x 10 Viên	VN- 15983-12	01

Phụ lục 3

DANH MỤC 03 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 108.2

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...264...../QĐ-QLD, ngày .11/05./2022)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo (địa chỉ: Số 61-63 Trần Quốc Hoàn, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội - Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant (địa chỉ: 1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa - Nhật Bản)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
1	Fosmicin for I.V. Use 1g	Fosfomycin sodium 1g (hoạt lực)	Bột pha tiêm	36 tháng	JP17	Hộp 10 Lọ	VN-13784-11	01
2	Fosmicin for I.V. Use 2g	Fosfomycin sodium 2g (hoạt lực)	Bột pha tiêm	36 tháng	JP17	Hộp 10 Lọ	VN-13785-11	01

3. Cơ sở đăng ký: Micro Labs Limited (địa chỉ: No. 31, Race Course Road, Bengaluru - 560 001, Karnataka - India)

3.1. Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited (địa chỉ: 92, Sipcot Industrial Complex, Hosur -635 126, Tamil Nadu - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
3	Melanov-M	Gliclazide 80mg , Metformin Hydrochloride 500mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-20575-17	01