

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 13 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 110.3

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Theo 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 13 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 110.3, bao gồm:

- Danh mục 05 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 110.3 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 03 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 110.3 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 05 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 110.3 (tại Phụ lục III kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở 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 và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.
- 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.
- 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 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 cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 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.

9. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III Quyết

định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TŨ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP; 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 I

DANH MỤC 05 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 110.3

(Ban hành kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	----------------------------	-------------------

1. Cơ sở đăng ký: JW Pharmaceutical Corporation (Địa chỉ: 2477, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea)

1.1. Cơ sở sản xuất: JW Life Science Corporation (Địa chỉ: 28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Korea)

1	JW Paracetamol 1g/100ml	Paracetamol 1g/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Thùng chứa 20 túi x 100 ml	NSX	24	880100005923
---	-------------------------------	-------------------------	--------------------------	----------------------------------	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Pfizer (Thailand) Limited (Địa chỉ: No. 323 United Center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-district, Bang Rak District, Bangkok Metropolis, Thailand)

2.1. Cơ sở sản xuất: Hospira Inc., (Địa chỉ: Highway 301 North, Rocky Mount, NC 27801, USA)

2	Precedex	Dexmedetomidine 200mcg/2ml (dưới dạng Dexmedetomidine hydrochloride)	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch truyền	Hộp 5 lọ x 2 ml	NSX	24	001114006023
---	----------	--	---	--------------------	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd (Địa chỉ: 74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Korea)

3.1. Cơ sở sản xuất: Dae Han New Pharm Co., Ltd (Địa chỉ: 66, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwangseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

3	Pirimas Inj	Piracetam, Mỗi ống 5ml chứa Piracetam 1g	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 5ml/ống	NSX	36	880110006123
---	-------------	--	-------------------	-------------------------	-----	----	--------------

3.2. Cơ sở sản xuất: Whan In Pharm. Co., Ltd (Địa chỉ: 50 Gongdan-ro, Anseong-si Gyeonggi-do, Korea)

4	Dronel Tablet 35mg	Risedronate Sodium 35mg (dưới dạng Risedronate Sodium monohydrate 37,07mg)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	880110006223
---	-----------------------	--	----------------------	----------------------	-----	----	--------------

4. Cơ sở đăng ký: Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 38 Beach Road, #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767), Singapore)

4.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi S.p.a. (Địa chỉ: S.S. 17 Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Italy)

5	Birogogyl	Spiramycin 1,5MIU, Metronidazole 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim	NSX	36	800110006323
---	-----------	--	----------------------	---------------------------------------	-----	----	--------------

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8) là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Phụ lục II

DANH MỤC 03 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 110.3

(Ban hành kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	----------------------------	-------------------

1. Cơ sở đăng ký: Biopharm Chemicals Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 55, Sukhumvit 39, Phrom Phong Alley, Sukhumvit Road, Khlong Tan Nuea Sub-District, Vadhana District, Bangkok Metropolis, Thailand)

1.1. Cơ sở sản xuất: Biolab Co., Ltd. (Địa chỉ: 625 Soi 7A Bangpoo Industrial Estate, Sukhumvit Road, Moo 4, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand)

1	Calvin Plus	Calci carbonat (tương đương 600mg Calci) 1500mg; Mangan sulfat (tương đương 1,8mg Mangan) 6,65mg; Magnesi oxid (tương đương 40mg Magnesi) 80mg; Kẽm oxid (tương đương 7,5mg Kẽm) 11,2mg; Đồng (II) oxid (tương đương 1mg Đồng) 1,5mg; Cholecalciferol (vitamin D3) (loại 100 000 IU/g, tương đương 200 IU Cholecalciferol) 3,0mg; Natri borat (tương đương 250µg Boron) 4,0mg;	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 60 viên; hộp 1 lọ 30 viên	NSX	36	885100006423
---	-------------	--	-------------------	------------------------------------	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01 - 02A Đường Tân Thuận, KCN/KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto (Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)

2	Elernap 10mg/10mg	Enalapril maleat 10mg (tương đương với 7,64mg Enalapril); Lercanidipin hydrochlorid 10mg (tương đương 9,44mg Lercanidipin)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	383110006523
3	Elernap 20mg/10mg	Enalapril maleat 20mg (tương đương với 15,29mg Enalapril); Lercanidipin hydrochlorid 10mg (tương đương 9,44mg Lercanidipin)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	383110006623

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8) là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Phụ lục III

**DANH MỤC 05 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 110.3**

(Ban hành kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo (Địa chỉ: Số 13, Đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Shin Poong Pharm Co., Ltd. (Địa chỉ: 7 Wonsi-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea)

1	Hyasyn forte	Natri hyaluronat 20mg	Thuốc tiêm (Dung dịch tiêm)	Hộp 3 Bơm tiêm x 2ml, nap sẵn	NSX	36	880110006723 (VN-16906-13)	01
---	--------------	--------------------------	---	-------------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

2.1. Cơ sở sản xuất: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

2	Grafort	Diocetahedral smectite (Diosmectite)/3g	hỗn dịch uống	Hộp 20 Gói x 20ml, Gói nhôm	NSX	36	880100006823 (VN-18887-15)	01
---	---------	---	------------------	-----------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai - 400 026, India)

3.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik – 422 007, Maharashtra State, India)

3	Saferon	Sắt nguyên tố (dưới dạng phức hợp Sắt (III) hydroxid polymaltose) 50mg/5ml	Si rô	Hộp 1 Chai x 100ml	NSX	30	890100006923 (VN-19664-16)	01
---	---------	--	-------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: JW Pharmaceutical Corporation (Địa chỉ: 2477, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea, Korea)

4.1. Cơ sở sản xuất: JW Pharmaceutical Corporation (Địa chỉ: 56, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Korea)

4	Choongwae Prepenem 500mg	Imipenem (tương đương imipenem khan 500mg) 530mg, Cilastatin natri (tương đương cilastatin 500mg)	Bột pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 Lọ	NSX	24	880110007023 (VN-20532-17)	01
---	--------------------------------	--	--	-----------	-----	----	-------------------------------	----

5. Cơ sở đăng ký: Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 2-9 Kanda-Tsukasamachi, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan)

5.1. Cơ sở sản xuất: Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 27, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

5	Pletaal tablets 50mg	Cilostazol 50mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	JP17	36	880110007123 (VN-20591-17)	01
---	-------------------------	-----------------	----------	------------------------	------	----	-------------------------------	----

Ghi chú:**1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):**

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.
- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được diễn: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.
- Các thuốc đã được cấp số đăng ký lần đầu trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thì được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký theo cấu trúc mới.