

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 24 thuốc nước ngoài
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 102 bổ sung

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 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 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;

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 24 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 102 bổ sung.

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 VN-.....-19 có giá trị 05 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. 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 4. 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 nhập khẩu, lưu hành thuốc trên thị trường sau khi Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

Điều 5. Đối với các thuốc số 7, số 10 ban hành trong danh mục kèm theo Quyết định này có tên, địa chỉ nhà sản xuất đang đăng ký không hoàn toàn giống tên, địa chỉ nhà sản xuất đã được công bố trong danh mục cơ sở sản xuất nước ngoài đáp ứng GMP khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, yêu cầu công ty đăng ký, nhà sản xuất giải trình về tên, địa chỉ nhà sản xuất và bổ sung tài liệu theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và chỉ được nhập khẩu, lưu hành thuốc trên thị trường sau khi Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung này. Sau thời gian nêu trên, nếu cơ sở không bổ sung hồ sơ thì Cục Quản lý Dược sẽ rút số đăng ký.

Điều 6. Quyết định 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 Quản lý Y, Dược cổ truyền, 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 & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược & MP - Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT(10).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC 24 THUỐC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 102

Ban hành kèm theo quyết định số: 220/QĐ-QLD, ngày 16/1/2019

1. Công ty đăng ký: Actavis International Ltd (Đ/c: BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta)

1.1 Nhà sản xuất: Balkanpharma - Dupnitsa AD (Đ/c: 3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600 - Bulgaria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Iprestan 150mg	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 14 viên	VN-21977-19

2. Công ty đăng ký: Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: 304, Mohan Place, L.S.C., Block C, Saraswati Vihar, Delhi - India)

2.1 Nhà sản xuất: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: 2,3,4,5, Sec-6B, IIE, SIDCUL, ranipur, Haridwar-249403 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Gentawel	Mỗi 2ml dung dịch chứa: Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat) 80mg	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 5 ống x 2ml	VN-21978-19

3. Công ty đăng ký: Cadila Pharmaceuticals Limited (Đ/c: Sarkhej Dholka Road, Bhat - Ahmedabad, 382210, Gujarat - India)

3.1 Nhà sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Limited (Đ/c: 1389, Trasad Road, Dholka- 382225, Distric: Ahmedabad, Gujarat State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Zetop	Cetirizin HCl 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vi x 10 viên	VN-21979-19

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược và thiết bị y tế Việt Nam - VINAP (Đ/c: Số 104-B12B, Phường Tân Mai, Quận Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: 19,20,21 Sector-6A, I.I.E., Sidcul, Ranipur, Haridwar - 249403, Uttarakhand - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Glimiwel-2	Glimepirid 2mg	Viên nén	36 tháng	USP 40	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21980-19
5	Glimiwel-4	Glimepirid 4mg	Viên nén	36 tháng	USP 40	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21981-19

5. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Fulink Việt Nam (Đ/c: Số 96, ngõ 192 phố Lê Trọng Tấn, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Medica Korea Co., Ltd. (Đ/c: 96, Jeyakongdan 4-gil, 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
6	Solondo 10mg soft capsule	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	36 tháng	USP 38	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21982-19

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Lamda (Đ/c: 27/6 Lý Thái Tổ, Phường Thạch Giám, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Famar Italia S.p.A (Đ/c: Via Zambeletti, 25 I- 20021 Baranzate di Bollate, Milano - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Acarbose I'riulchem (Đóng gói & xuất xưởng: Lamp San Prospero SPA, địa chỉ: Via Della Pace, 25/A-41030 San Prospero (MO), Italy	Acarbose 50mg;	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 2, 9 vỉ x 10 viên	VN 21983 19

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV DP Việt Tin (Đ/c: 64 Lê Lợi, Phường 4, Quận Gò Vấp, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Theon Pharmaceuticals Limited (Đ/c: Vill. Sainimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P) - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Osart-20	Olmesartan medoxomil 20mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21984-19

8. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Philavida (Đ/c: Lầu 2, số 770-770A đường Sư Vạn Hạnh (nối dài), Phường 10, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Samchundang Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 71, Jeyakongdan 2-gil, 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
9	Phileo Tab	Levofloxacin 500 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-21985-19

9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Nam Đồng (Đ/c: Số 2, ngõ 164/117 phố Vương Thừa Vũ, P. Khương Trung, Q. Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Vitoria, S.A. (Đ/c: Rua Elias Garcia, 28-Venda Nova, 2700-327 Amadora - Portugal)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Drenoxol	Ambroxol hydrochlorid 30mg/10ml	Siro uống	30 tháng	NSX	Hộp 20 ống 10ml	VN-21986-19

10. Công ty đăng ký: Công ty TNHH thương mại Thanh Danh (Đ/c: Tòa nhà TAASAH, tầng 1, số 749/14/4 Huỳnh Tấn Phát, P. Phú Thuận, Q.7, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

10.1 Nhà sản xuất: Sai Mirra Innopharm Pvt. Ltd. (Đ/c: Plot No. 288, Sidco Estate, Ambattur, Chennai, 600 098 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Sastan-H	Losartan kaki 25mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21987-19

11. Công ty đăng ký: DKSH Singapore Pte., Ltd (Đ/c: 24 Penjuru Road, #03-02 Singapore Commodity Hub, Singapore (609128) - Singapore)

11.1 Nhà sản xuất: Biocodex (Đ/c: 1, Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Stresam	Etifoxin hydroclorid 50mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 20 viên	VN-21988-19

12. Công ty đăng ký: Getz Pharma (Pvt) Ltd. (Đ/c: Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900 - Pakistan)

12.1 Nhà sản xuất: Getz Pharma (Pvt) Ltd. (Đ/c: Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900 - Pakistan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Getvilol Tablets 2.5mg	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol HCl) 2,5mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-21989-19
14	Getzlox Tablets 750mg	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 750mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-21990-19

13. Công ty đăng ký: Ipca Laboratories Ltd. (Đ/c: International House 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli, (W), Mumbai 400 067 - India)

13.1 Nhà sản xuất: Ipca Laboratories Limited (Đ/c: Plot No. 255/1, Athal, Silvassa, Pin.396 230, (D&NH) - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Presartan-25	Losartan potassium 25mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-21991-19
16	Presartan-50	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-21992-19

14. Công ty đăng ký: Merck Export GmbH (Đ/c: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt - Germany)

14.1 Nhà sản xuất: Merck Sante s.a.s (Đ/c: 2 Rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Glucophage 500mg	Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim	60 tháng	NSX	Hộp 5 vi x 10 viên	VN-21993-19

15. Công ty đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd (Đ/c: 69-5 Taepyeongno, 2-Ga, Jung-Gu, Seoul - Korea)

15.1 Nhà sản xuất: Dongkwang Pharm. Co., Ltd (Đ/c: 115, Sandan-ro, Pyeongtaek-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
18	Atira injection	Sodium hyaluronate 20mg/2ml	Dung dịch tiêm đóng sẵn trong bơm tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 3 bơm tiêm đóng sẵn 2ml thuốc	VN-21995-19

16. Công ty đăng ký: Phil International Co., Ltd. (Đ/c: 17, Nonhyeon-ro 99-gil, Gangnam-gu, Seoul - Korea)

16.1 Nhà sản xuất: Cho-A Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 318, Gwangjeong-ro, Haman-Myeon, Haman-gun, Gyeongsangnam-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Laferine	Cao khô lá bạch quả 80mg/ 20ml	Dung dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 20 ống x 20ml	VN-21996-19

17. Công ty đăng ký: PT Dexa Medica (Đ/c: Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138 Palembang - Indonesia)

17.1 Nhà sản xuất: PT Ferron Par Pharmaceuticals (Đ/c: Jababeka Industrial Estate I, Jl Jababeka VI, Blok J3 Cikarang Bekasi - Indonesia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	Escain	Bupivacaine HCl 5mg/ml	Dung dịch tiêm tùy sống	24 tháng	NSX	Hộp 5 ống x 4ml	VN-21994-19

18. Công ty đăng ký: SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Đ/c: 602, 6th Floor, Marathon Max Bldg No.2, L.B.S Marg, Mulund Goregaon Link Road, Mulund (W), Mumbai - 4000 080 - India)

18.1 Nhà sản xuất: Bharat Parenterals Ltd. (Đ/c: Survey No. 144 & 146, Jarod Samlaya Road., Tal-Savli, City: Haripura., Dist: Vadodara, Gujarat - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Tordol	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin HCl) 400mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ nhôm/ nhôm x 10 viên	VN-21998-19

19. Công ty đăng ký: SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Đ/c: 602-605, 6th Floor, Marathon Max Bldg No.2, Mulund Goregaon Link Road, L.B.S Marg, Mulund (W), Mumbai - 4000 080 - India)

19.1 Nhà sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd. (Đ/c: Ropar Road, Nalagarh, Dist: Solan, H.P. 174101 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	Gaspemin 40	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21997-19

20. Công ty đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited. (Đ/c: UB Ground, 5 & AMP; 6th floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra - India)

20.1 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Đ/c: Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas-455001 (M.P) - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
23	Sun proart Tablets 62.5 mg	Bosentan (dưới dạng Bosentan monohydrat) 62,5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 15 viên	VN-21999-19

21. Công ty đăng ký: Young Il Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 6-1, Munhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do - Korea)

21.1 Nhà sản xuất: Pharvis Korea Pharm. Co.,Ltd. (Đ/c: 127, Sandan-ro 83 Beon-gil, Danwon-gu, Ansan-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
24	Esomera 40mg Tablet	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat) 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22000-19

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

