

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 15 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 110.2

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 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;

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 15 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 110.2, bao gồm:

1. Danh mục 13 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 110.2 (tại Phụ lục I 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 02 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 110.2 (tại Phụ lục II kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-22 và 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 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 06 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

5. 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 (các số đăng ký với ký hiệu VN3-...-22).

6. 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.

7. 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

độc 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 I

DANH MỤC 13 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 110.2

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

1. Công ty đăng ký: Belarusian-Dutch Joint Venture "Pharmaland" Limited Liability Company (Đ/c: 124-3, Leninskaya Street, Nesvizh, 222603, Minsk Region - Belarus)

1.1 Nhà sản xuất: Farmaprim Ltd. (Đ/c: 5 Crinilor street, Porumbeni, Criuleni district, MD-4829 - Moldova)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Perfectly	Progesteron 400mg	Viên đặt âm đạo	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 6 viên	VN-23262-22

2. Công ty đăng ký: Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A. (Đ/c: São Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016 - Portugal)

2.1 Nhà sản xuất: Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A. (Fab. Coimbra) (Đ/c: São Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016 - Portugal)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Bluti 120	Febuxostat 120mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	VN-23263-22

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần kinh doanh thương mại Skyline (Đ/c: Tầng 2, Ô số 7, Dãy B, Lô TT06, Khu đô thị mới Tây Nam Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: S.C. AC Helcor S.R.L (Đ/c: 62 Dr. Victor Babeş Street, Baia Mare - Romania)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Cordamil 40 mg	Verapamil hydrochloride 40mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23264-22
4	Cordamil 80 mg	Verapamil hydrochloride 80mg	Viên nén bao phim	48 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23265-22
5	Ketoproxin 100 mg	Ketoprofen 100mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-23266-22
6	Ketotifen Helcor 1 mg	Ketotifen (dưới dạng Ketotifen hydrogen fumarat) 1mg	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-23267-22
7	Ramipril-AC 2,5 mg	Ramipril 2,5mg	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	VN-23268-22

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Medfatop (Đ/c: 34C, Đường số 22, Khu phố 23, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Farmalabor Produtos Farmacêuticos, S.A (Đ/c: Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova - Portugal)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Amiodarona GP	Amiodarone hydrochloride 200mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vi x 10 viên	VN-23269-22

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

5.1 Nhà sản xuất: Ind-Swift Limited (Đ/c: Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Clarie OD	Clarithromycin 500mg	Viên nén phóng thích kéo dài	48 tháng	NSX	Hộp 1 vi x 7 viên	VN-23270-22

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

6.1 Nhà sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto (Đ/c: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto - Slovenia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Mirzaten 15 mg	Mirtazapine 15mg	Viên nén phân tán trong miệng	60 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-23271-22

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH TM Dược phẩm Vân Hồ (Đ/c: 16/38 ngõ Lệnh Cư, Khâm Thiên, phường Thổ Quan, quận Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Celogen Generics Private Limited (Đ/c: Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate Somnath Road, Dabhel, Daman-396 210 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Flucogen 200	Fluconazol 200mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Vi nhôm - PVC. Hộp 10 viên nang cứng	VN-23272-22
12	Metrogen 400	Metronidazole 400mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vi x 10 viên	VN-23273-22

8. Công ty đăng ký: Hyphens Pharma Pte. Ltd (Đ/c: 16 Tai Seng Street, #04-01, Singapore 534138 - Singapore)

8.1 Nhà sản xuất: Guerbet (Đ/c: 16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-Sous-Bois - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Dotarem	Acid gadoteric 27,932g/100mL	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10 ml	VN-23274-22

Phụ lục II

DANH MỤC 02 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 110.2

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

1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Đ/c: 3 Fraser Street, #23-28 Duo Tower, Singapore 189352 - Singapore)

1.1 Nhà sản xuất: Naari Pharma Private Limited (Đ/c: Plot No. 14-16, 55-57, Sector-5, IIE, Pantnagar, Rudrapur-263153, Dist. -Udham Singh Nagar, Uttarakhand - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Dienosis	Dienogest 2mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 2 vi, 6 vi, 12 vi x 14 viên	VN3-421-22

2. Công ty đăng ký: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Đ/c: 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana - India)

2.1 Nhà sản xuất: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED (Đ/c: FTO-SEZ, Process Unit-01, Survey No's: 57 to 59, 60, 62&72, Sector No's. 9 to 14 & 17 to 20, Devunipalavalasa (V), Ranasthalam (M), Srikakulam District - 532409, 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
2	Sevelamer carbonate tablets 800mg	Sevelamer carbonate 800mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	1 chai chứa 270 viên	VN3-422-22