

Số: 245 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 19 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất, dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 79

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 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 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế và Quyết định số 3106/QĐ-BYT ngày 29/8/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Điều 3 Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng Xét duyệt 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 19 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất, dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 79.

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 VN1-...-12 có giá trị 01 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 (đối với thuốc kê đơn) và theo dõi hiệu lực, độ an toàn, 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. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. 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 6;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (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, Vụ Khoa học 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 Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (10).



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 19 THUỐC CÓ HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU, PHỐI HỢP HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU HOẶC DẠNG BẢO CHẾ LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 01 NĂM - ĐỢT 79

Ban hành kèm theo quyết định số: 2.45./QĐ-QLD, ngày 10/01/2012

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Alcon Pharmaceuticals Ltd. <i>Route des Arsenaux 41, P.O. Box 61, 1701 Fribourg - Switzerland</i>							
1.1 Nhà sản xuất s.a. Alcon-Couvreux N.V <i>Rijksweg 14, B-2870 Puurs - Belgium</i>							
1	Nevanac	Nepafenac	Hỗn dịch nhỏ mắt-1mg/ml	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN1-747-12
2. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Boehringer Ingelheim International GmbH <i>Binger St. 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany</i>							
2.1 Nhà sản xuất Boehringer Ingelheim Roxane Inc <i>Columbus, OH 43228 - USA</i>							
2	Trajenta	Linagliptin	Viên bao phim-5mg	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN1-748-12
3. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Getz Pharma (Pvt) Ltd. <i>Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan</i>							
3.1 Nhà sản xuất Getz Pharma (Pvt) Ltd. <i>Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan</i>							
3	Soliget Tablets 5mg	Solifenacin succinate	Viên nén bao phim-5mg	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN1-749-12

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Hyphens Marketing & Technical Services Pte. Ltd. <i>138 Joo Seng Road, 3rd Floor, Singapore 368361 - Singapore</i> 4.1 Nhà sản xuất 3M Health Care Ltd. <i>Derby Road Loughborough Leicestershire LE11 5SF - UK</i>							
4	Aldara (Cơ sở kiểm nghiệm thành phẩm, đóng gói thứ cấp, xuất xưởng: iNova Pharmaceuticals (Australia) Pty. Ltd., đ/c: 9-15 Chilvers Road Thornleigh, NSW 2120 Australia)	Imiquimod	Kem bôi ngoài da-5% (kl/kl)	24 tháng	NSX	Hộp 12 gói x 250mg	VN1-750-12
5. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Hyphens Pharma Pte. Ltd <i>138 Joo Seng Road, #03-00, Singapore 368361 - Singapore</i> 5.1 Nhà sản xuất Cenexi <i>17 rue de Pontoise 95520 Osny - France</i>							
5	Ella	Ulipristal acetate	Viên nén-30mg	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 1 viên	VN1-751-12
6. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Invida (Singapore) Private Limited <i>79 Science Park Drive # 05-01 Cintech IV Singapore (118264) - Singapore</i> 6.1 Nhà sản xuất Baxter Oncology GmbH. <i>Kantstrasse 2, D-33790 Halle. - Germany</i>							
6	Vidaza (Đóng gói bởi: Catalent UK Packaging Ltd., địa chỉ: Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, United Kingdom)	Azaccitidine	Bột pha hỗn dịch tiêm-100mg	48 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột	VN1-752-12
7. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Kukje Pharma Ind. Co., Ltd.							

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
	513-2, Yatab-dong, Bundang-gu, Seongnam city, Gyeonggi-do - Korea 7.1 Nhà sản xuất Samik Pharmaceutical Co., Ltd. 374-1 Cheongcheon 1-Dong, Boopyeong-Gu, Incheon - Korea						
7	Leprozone Tab	Levodropropizin e	Viên nén- 60mg	36 tháng	NSX	Hộp 10 vi x 10 viên	VN1-753-12
8. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
	Meiji Seika Kaisha Ltd. 4-16 Kyobashi 2-Chome Chuo-Ku, Tokyo 104 8002 - Japan 8.1 Nhà sản xuất Tedec-Meiji Farma, SA Carretera M-300, Km 30,500, 28802 Alcala De Henares (Madrid) - Spain						
8	Meiact 200mg	Cefditoren Pivoxil	Viên nén bao phim- 200mg Cefditoren	24 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 10 viên	VN1-754-12
9	Meiact 400mg	Cefditoren Pivoxil	Viên nén bao phim- 400mg Cefditoren	24 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 10 viên	VN1-755-12
9. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
	Novartis Pharma Services AG Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Switzerland 9.1 Nhà sản xuất Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein - Switzerland						
10	Exforge HCT 10mg/160mg/12.5mg	Amlodipine besylate, Valsartan, Hydrochlorothiaz ide	Viên nén bao phim- 10mg Amlodipine, 160mg;12,5 mg	24 tháng	NSX	Hộp 1 vi x 7 viên	VN1-756-12

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Exforge HCT 10mg/160mg/25mg	Amlodipine besylate, Valsartan, Hydrochlorothiazide	Viên nén bao phim-10mg Amlodipine, 160mg;25mg	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 7 viên	VN1-757-12
12	Exforge HCT 10mg/320mg/25mg	Amlodipine besylate, Valsartan, Hydrochlorothiazide	Viên nén bao phim-10mg Amlodipine, 320mg;25mg	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 7 viên	VN1-758-12
13	Exforge HCT 5mg/160mg/12.5mg	Amlodipine besylate, Valsartan, Hydrochlorothiazide	Viên nén bao phim-5mg Amlodipine, 160mg;12,5mg	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 7 viên	VN1-759-12
14	Exforge HCT 5mg/160mg/25mg	Amlodipine besylate, Valsartan, Hydrochlorothiazide	Viên nén bao phim-5mg Amlodipine, 160mg;25mg	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 7 viên	VN1-760-12
15	Tasigna	Nilotinib	Viên nang cứng-150mg	24 tháng	NSX	Hộp 7 vỉ x 4 viên	VN1-761-12
10. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Nycomed GmbH <i>Byk-Gulden - Strasse 2, D-78467 - Konstanz. - Germany</i> 10.1 Nhà sản xuất Nycomed GmbH <i>Production Site Singen, Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen - Germany</i>							
16	Omnaris Nasal Spray	Ciclesonide	Hỗn dịch thuốc xịt mũi dạng phân liều-50mcg/liều xịt	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 120 liều xịt phân liều	VN1-762-12
11. CÔNG TY ĐĂNG KÝ P.P.F Hasco-Lek <i>Zmigrodzka 242E, 51-131 Wroclaw - Ba Lan</i>							

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	11.1 Nhà sản xuất Bio Products Laboratory <i>Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire, WD6 3BX - UK</i> Replenine-VF	Yếu tố IX (Factor IX)	Bột đông khô pha tiêm-500IU	36 tháng	BP	Hộp 1 lọ	VN1-763-12
18	12. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Taiwan Panbiotic Laboratories <i>No. 5-1 Ta Tong Road, Niao Sung Hsiang, Kaohsiung Hsien - Taiwan</i> 12.1 Nhà sản xuất Panbiotic Laboratories <i>No. 5-1, Ta Tong Road, Niao Sung Hsiang, Kaohsiung Hsien - Taiwan</i> Flumefal Tablet 2mg "Panbiotic"	Flunitrazepam	Viên nén không bao-2,0mg	48 tháng	NSX	Hộp 10 vi x 10 viên	VN1-764-12
19	13. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Zuellig Pharma Pte., Ltd. <i>15 Changi North Way #01-01, 498770 - Singapore</i> 13.1 Nhà sản xuất GE Healthcare Ireland <i>IDA Business Park Carrigtohill Co. Cork - Ireland</i> Visipaque	Iodixanol	Dung dịch tiêm-320mg I/ml	36 tháng	NSX	Hộp 10 chai 50ml, hộp 10 chai 100ml	VN1-765-12



Trương Quốc Cường