

Số: 185 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 19 thuốc nước ngoài
(thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất lần đầu hoặc dạng bào chế
lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 02 năm)
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 82**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 tư vấn cấp số đăng ký lưu hành 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 lần đầu, phối hợp hoạt chất lần đầu hoặc dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 82.

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 VN2-...-13 có giá trị 02 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;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Cục Quản lý - 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 Khoa học công nghệ 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 MP - Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT(10).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 19 THUỐC CÓ HOẠT CHẤT LÀN ĐẦU, PHỐI HỢP HOẠT CHẤT LÀN ĐẦU HOẠT
DẠNG BẢO CHẾ LÀN ĐẦU ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 82

Ban hành kèm theo quyết định số: 185/QĐ-QLD, ngày 05/7/2013

1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories (Đ/c: 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064 - USA)

1.1 Nhà sản xuất: Abbott GmbH & Co. KG. (Đ/c: Knollstrabe 50 67061 Ludwigshafen. - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng
1	Tarka	Verapamil hydrochloride 240mg; Trandolapril 4mg	Viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN2-101-13
2	Tarka	Verapamil hydrochloride 180mg; Trandolapril 2mg	Viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN2-100-13

2. Công ty đăng ký: Abbott Products GmbH (Đ/c: Hans-Boeckler-Allee 20, 30173 Hanover - Germany)

2.1 Nhà sản xuất: Banner Pharmacaps Europe B.V (Đ/c: De Posthoornstraat 7, 5048 AS TILBURG - The Netherlands)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Omacor (Cơ sở xuất xưởng lô: Pronova BioPharma Norge AS, đ/c: Framnesveien 41, 3222 Sandelfjord, Norway; Cơ sở đóng gói: GMPack ApS, đ/c: Plastvaenget 9, 9560 Hadsund, Denmark)	Omega-3-acid ethyl esters 90 (chứa eicosapentaenoic acid (EPA) ethyl ester 460mg, docosahexaenoic acid (DHA) ethyl ester 380mg) 1000mg	Viên nang mềm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 28 viên; hộp 1 lọ 100 viên	VN2-102-13

3. Công ty đăng ký: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd. (Đ/c: 8 Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095 - Singapore)

3.1 Nhà sản xuất: AstraZeneca AB (Đ/c: Gartunavagen, SE-151 85 Sodertalje - Sweden)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Anaropin	Ropivacain HCl (dưới dạng Ropivacain HCl monohydrat) 5mg/ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 5 ống tiêm 10ml	VN2-104-1
5	Anaropin	Ropivacain HCl (dưới dạng Ropivacain HCl monohydrat) 2 mg/ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 5 ống tiêm 20ml	VN2-103-1
6	Anaropin	Ropivacain HCl (dưới dạng Ropivacain HCl monohydrat) 7,5 mg/ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 5 ống tiêm 10ml	VN2-105-
7	Brilinta	Ticagrelor 90mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x10 viên	VN2-106-

4. Công ty đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. (Đ/c: 63 Chulia Street # 14-00, Singapore (049514) - Singapore)

4.1 Nhà sản xuất: Bayer Pharma AG (Đ/c: D-51368 Leverkusen - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Levitra ODT	Vardenafil (dưới dạng Vardenafil HCl trihydrate) 10mg	Viên nén tan trong miệng	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 2 viên	VN2-107-13

5. Công ty đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH (Đ/c: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany)

5.1 Nhà sản xuất: Boehringer Ingelheim Roxane Inc (Đ/c: Columbus, OH 43228 - USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Viramune XR	Nevirapine 400mg	Viên nén giải phóng chậm	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 30 viên	VN2-108-13

6. Công ty đăng ký: Daehan New Pharm Co., Ltd. (Đ/c: #1062-4, Namhyeon-dong, Gwanak-gu, Seoul - Korea)

6.1 Nhà sản xuất: Daehan New Pharm Co., Ltd (Đ/c: 904-3, Sangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwasung-si, Kyonggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng kỳ
10	Daciladin Tablet	Lacidipine 4mg	Viên nén bao phim	36 tháng	BP 2007	Hộp 9 vi x 10 viên	VN2-109-13

7. Công ty đăng ký: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (Đ/c: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel - Switzerland)

7.1 Nhà sản xuất: Roche Diagnostics GmbH (Đ/c: Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng kỳ
11	Mircera	Methoxy polyethylene glycol - epoetin beta 30mcg/0,3ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0,3ml	VN2-111-13
12	Mircera	Methoxy polyethylene glycol - epoetin beta 120mcg/0,3ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0,3ml	VN2-110-13

8. Công ty đăng ký: Hasco-Lek S.A. (Đ/c: Zmigrodzka Street 242E, 51-131 Wroclaw - Poland)

8.1 Nhà sản xuất: Laboratorio Elea S.A.C.I.F.yA (Đ/c: Sanabria No.2353 - C1417AZE - CABA - Argentina)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng kỳ
13	8 Horas	Eszopiclone 2mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN2-113-13
14	8 Horas	Eszopiclone 3mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN2-114-13
15	8 Horas	Eszopiclone 1mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN2-112-13

9. Công ty đăng ký: Intas Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: 2nd Floor, Chinubhai Centre, Off. Nehru Bridge, Ashram Road, Ahmedabad - 380 009 - India)

9.1 Nhà sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Matoda 382 210, Dist. Ahmedabad - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Intalopram 10	Escitalopram (dưới dạng Escitalopram oxalate) 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vi x 15 viên	VN2-115-13

10. Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Đ/c: 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay - Hong Kong)

10.1 Nhà sản xuất: Schering-Plough (Singapore) Pte. Ltd. (Đ/c: 70 Tuas West Drive, 638414 - Singapore)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Victrelis (Cơ sở đóng gói: Schering-Plough Labo N.V., đ/c: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium)	Boceprevir 200mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp lớn x 4 hộp nhỏ x 7 vi x 12 viên	VN2-116-13

11. Công ty đăng ký: Novartis Pharma Services AG (Đ/c: Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Switzerland)

11.1 Nhà sản xuất: Novartis Pharma Stein AG (Đ/c: Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein - Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Galvus Met 50mg/500mg	Vildagliptin 50mg; Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén bao phim	18 tháng	NSX	Hộp 6 vi x 10 viên	VN2-117-13

12. Công ty đăng ký: Panacea Biotec Limited (Đ/c: Malpur, Baddi, Tehsil-Nalagarh, Dist. Solan - 173205, Himachal Pradesh, - India)

12.1 Nhà sản xuất: Panacea Biotec Ltd. (Đ/c: B-1 Extn./G3, Mohan Co-operative Indl. Estate, Mathura Road, New Delhi-110 004 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Toff Plus Capsules	Paracetamol 500mg; Dextromethophan HBr 15mg; Chlorpheniramin maleat 2mg; Phenylephrin HCl 10mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN2-118-13

