

Số: 552 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 06 tháng 10 năm 2015.

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 21 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 91**

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 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 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 21 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 91.

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-...-15 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);
- Thứ trưởng Lê Quang 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 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(12).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC 21 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 02 NĂM - ĐỢT 91

Ban hành kèm theo quyết định số: 552/QĐ-QLD, ngày 06/10/2015

1. Công ty đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd (Đ/c: 30 Pasir Panjang Road, # 08-32
Mapletree Business City, (117440) - Singapore)

1.1 Nhà sản xuất: A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l (Đ/c: Via Sette Santi,
3 50131 Florence - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Sympal	Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol) 50mg/2ml	Dung dịch tiêm bắp chậm, tiêm tĩnh mạch chậm, truyền tĩnh mạch sau khi pha	48 tháng	NSX	Hộp 5 ống x 2ml	VN2-404-15

1.2 Nhà sản xuất: Laboratorios Menarini, S.A. (Đ/c: Alfons XII 587, 08918-Badalona
(Barcelona) - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Sympal	Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol) 25mg	Bột cốm pha dung dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 20 gói	VN2-405-15

1.3 Nhà sản xuất: Menarini- Von Heyden GmbH (Đ/c: Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden -
Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Ranexicor	Ranolazin 375mg	Viên nén giải phóng	36 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 15 viên; Hộp 3 vi	VN2-406-15

			kéo dài			x 20 viên; Hộp 5 vi x 20 viên	
4	Ranexicor	Ranolazin 500mg	Viên nén giải phóng kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 15 viên; Hộp 3 vi x 20 viên; Hộp 5 vi x 20 viên	VN2-407-15
5	Ranexicor	Ranolazin 750mg	Viên nén giải phóng kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 15 viên; Hộp 3 vi x 20 viên; Hộp 5 vi x 20 viên	VN2-408-15

2. Công ty đăng ký: Asian Enterprises Inc. (Đ/c: c/o D&S Warehousing 104 Alan Dr., Newark DE 19711 - USA)

2.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Salvat, S.A. (Đ/c: C/Gall, 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	CitraFleet	Mỗi gói chứa: Natri picosulfate 0,01g; Light Magnesi oxide 3,5g; Acid Citric khan 10,97g	Bột pha dung dịch uống	30 tháng	NSX	Hộp 2 gói	VN2-409-15

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

3.1 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
7	Xarelto	Rivaroxaban 2,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vi x 14 viên	VN2-410-15

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DKSH Việt Nam (Đ/c: Số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Allpharmed Pharbil Arzneimittel GmbH (Đ/c: Hildebrandstrasse 10-12, 37081 Gottingen - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Atrosan (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng:	cao chiết (dưới dạng cao chiết khô)	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	hộp 1 chai 30 viên	VN2-411-15

Bioforce AG, địa chỉ: Grunaustrasse, 9325 Roggwil, Switzerland)	từ rễ cây móng quí ((Harpagophytum procumbens D.C. và/hoặc H.zeyheri L. Decne. (1,5-3,0:1)) 480mg					
---	--	--	--	--	--	--

4.2 Nhà sản xuất: Astellas Pharma Europe B.V. (Đ/c: Hogemaat 2 7942 JG Meppel - The Netherlands)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Vesicare 10mg	Solifenacin succinate 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-412-15

5. Công ty đăng ký: Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. (Đ/c: 10 Hoe Chiang road #20-04/05 Keppel Towers Singapore 089315 - Singapore)

5.1 Nhà sản xuất: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (Đ/c: Lohmannstrasse 2, D-56626 Andernach - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Norspan 10 mcg/h	Buprenorphin 10mg	Miếng dán trị liệu qua da	24 tháng	NSX	Hộp 2 gói x 1 miếng dán	VN2-413-15
11	Norspan 20 mcg/h	Buprenorphin 20mg	Miếng dán trị liệu qua da	24 tháng	NSX	Hộp 2 gói x 1 miếng dán	VN2-414-15
12	Norspan 5 mcg/h	Buprenorphin 5mg	Miếng dán trị liệu qua da	24 tháng	NSX	Hộp 2 gói x 1 miếng dán	VN2-415-15

6. Công ty đăng ký: Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. (Đ/c: 10 Hoe Chiang Road #20-04/05 Keppel Towers Singapore 089315 (Singapore) - Singapore)

6.1 Nhà sản xuất: Purdue Pharmaceuticals, L.P. (Đ/c: 4701 Purdue Drive, Wilson, NC 27893 - USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	OxyContin 10mg (Đóng gói: Sharp Corporation; địa chỉ: 7451 Keebler way,	Oxycodone HCl 10mg	Viên nén giải phóng kéo dài	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ hoặc 2 vỉ x 14 viên	VN2-416-15

	Allentown, PA 18106, USA)						
14	OxyContin 15mg (Đóng gói: Sharp Corporation; địa chỉ: 7451 Keebler way, Allentown, PA 18106, USA)	Oxycodone HCl 15mg	Viên nén giải phóng kéo dài	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ hoặc 2 vỉ x 14 viên	VN2-417-15
15	OxyContin 20mg (Đóng gói: Sharp Corporation; địa chỉ: 7451 Keebler way, Allentown, PA 18106, USA)	Oxycodone HCl 20mg	Viên nén giải phóng kéo dài	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ hoặc 2 vỉ x 14 viên	VN2-418-15
16	OxyContin 30mg (Đóng gói: Sharp Corporation; địa chỉ: 7451 Keebler way, Allentown, PA 18106, USA)	Oxycodone HCl 30mg	Viên nén giải phóng kéo dài	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ hoặc 2 vỉ x 14 viên	VN2-419-15
17	OxyContin 40mg (Đóng gói: Sharp Corporation; địa chỉ: 7451 Keebler way, Allentown, PA 18106, USA)	Oxycodone HCl 40mg	Viên nén giải phóng kéo dài	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ hoặc 2 vỉ x 14 viên	VN2-420-15
18	OxyContin 60mg (Đóng gói: Sharp Corporation; địa chỉ: 7451 Keebler way, Allentown, PA 18106, USA)	Oxycodone HCl 60mg	Viên nén giải phóng kéo dài	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ hoặc 2 vỉ x 14 viên	VN2-421-15
19	OxyContin 80mg (Đóng gói: Sharp Corporation; địa chỉ: 7451 Keebler way, Allentown, PA 18106, USA)	Oxycodone HCl 80mg	Viên nén giải phóng kéo dài	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ hoặc 2 vỉ x 14 viên	VN2-422-15

7. Công ty đăng ký: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka 533-8651 - Japan)

7.1 Nhà sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd.- Nhà máy Noto (Đ/c: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa - Japan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký

20	Diquas	Natri diquafosol 30mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN2-423-15
21	Taflotan-S	Tafluprost 4,5mcg/0,3ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	NSX	Hộp 30 lọ x 0,3ml (10 lọ/túi nhôm x 3 túi nhôm)	VN2-424-15

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường