

Số: 214/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 6 năm 2017

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 23 thuốc nước ngoài  
(thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất 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 97

### CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016;

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 Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 23 thuốc nước  
ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất 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 97.

**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-...-17 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 an toàn hiệu quả, 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 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: VT, KDD, ĐKT(10).

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,  
ĐIỀU HÀNH CỤC**



**Trương Quốc Cường  
Thứ trưởng Bộ Y tế**

DANH MỤC 23 THUỐC NƯỚC NGOÀI CÓ HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU, PHỐI HỢP HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 97

Ban hành kèm theo quyết định số 214./QĐ-QLD, ngày 08.1.6.1.2017

1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories GmbH (Đ/c: Freundallee 9A, 30173 Hannover - Germany)

1.1 Nhà sản xuất: Aesica Pharmaceuticals GmbH (Đ/c: Galileistr.6, 08056 Zwickau - Germany)

| STT | Tên thuốc   | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói   | Số đăng ký |
|-----|---|-----------------------------|-------------------|----------|------------|---|------------|
| 1   | Vimpat 100 mg (CS đóng gói: Aesica Pharmaceuticals GmbH, địa chỉ: Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany; CS KTCL: Aesica Pharmaceuticals GmbH, địa chỉ: Galileistr.6, 08056 Zwickau; CS xuất xưởng: Aesica Pharmaceuticals GmbH, địa chỉ: Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany) | Lacosamide 100mg            | Viên nén bao phim | 60 tháng | NSX        | Hộp 4 vỉ x 14 viên  | VN2-595-17 |
| 2   | Vimpat 150 mg (CS đóng gói: Aesica Pharmaceuticals GmbH, địa chỉ: Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany; CS KTCL: Aesica Pharmaceuticals GmbH, địa chỉ: Galileistr.6, 08056 Zwickau; CS xuất xưởng: Aesica Pharmaceuticals GmbH, địa chỉ: Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany) | Lacosamide 150mg            | Viên nén bao phim | 60 tháng | NSX        | Hộp 1 vỉ x 14 viên, hộp 4 vỉ x 14 viên, hộp 12 vỉ x 14 viên | VN2-596-17 |
| 3   | Vimpat 200 mg (CS đóng gói: Aesica Pharmaceuticals GmbH, địa chỉ: Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany; CS KTCL: Aesica Pharmaceuticals GmbH, địa chỉ: Galileistr.6, 08056 Zwickau; CS xuất xưởng: Aesica Pharmaceuticals GmbH, địa chỉ: Alfred-Nobel-Str. 10,                                  | Lacosamide 200mg            | Viên nén bao phim | 60 tháng | NSX        | Hộp 1 vỉ x 14 viên, hộp 4 vỉ x 14 viên, hộp 12 vỉ x 14 viên | VN2-597-17 |

|   |  |                 |                   |          |     |   |            |
|---|--|-----------------|-------------------|----------|-----|---|------------|
|   | 40789 Monheim am Rhein, Germany)   |                 |                   |          |     |   |            |
| 4 | Vimpat 50 mg (CS đóng gói: Aesica Pharmaceuticals GmbH, địa chỉ: Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany; CS KTCL: Aesica Pharmaceuticals GmbH, địa chỉ: Galileistr.6, 08056 Zwickau; CS xuất xưởng: Aesica Pharmaceuticals GmbH, địa chỉ: Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany) | Lacosamide 50mg | Viên nén bao phim | 60 tháng | NSX | Hộp 1 vỉ x 14 viên, hộp 4 vỉ x 14 viên, hộp 12 vỉ x 14 viên | VN2-598-17 |

**2. Công ty đăng ký: APC Pharmaceuticals & Chemical Limited (Đ/c: 19/F, Chung Hing Commercial BLDG. 62-63 Connaught Road Central, Central - Hong Kong)**

**2.1 Nhà sản xuất: MSN Laboratories Private Limited (Đ/c: Plot No 42, Anrich industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502325, Telangana - India)**

| STT | Tên thuốc  | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói  | Số đăng ký |
|-----|------------|-----------------------------|-------------------|----------|------------|--------------------|------------|
| 5   | Febuday 40 | Febuxostat 40mg             | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX        | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN2-599-17 |
| 6   | Febuday 80 | Febuxostat 80mg             | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX        | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN2-600-17 |

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

**3.1 Nhà sản xuất: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (Đ/c: Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein - Germany)**

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng                 | Dạng bào chế  | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------|---|---------------|----------|------------|-------------------|------------|
| 7   | Giotrif   | Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleat) 20mg | Viên bao phim | 36 tháng | NSX        | Hộp 4 vỉ x 7 viên | VN2-601-17 |
| 8   | Giotrif   | Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleat) 30mg | Viên bao phim | 36 tháng | NSX        | Hộp 4 vỉ x 7 viên | VN2-602-17 |
| 9   | Giotrif   | Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleat) 40mg | Viên bao phim | 36 tháng | NSX        | Hộp 4 vỉ x 7 viên | VN2-603-17 |
| 10  | Giotrif   | Afatinib (dưới dạng                         | Viên bao      | 36       | NSX        | Hộp 4 vỉ x 7      | VN2-604-17 |

|  |  |                            |      |       |  |      |  |
|--|--|----------------------------|------|-------|--|------|--|
|  |  | Afatinib dimaleat)<br>50mg | phim | tháng |  | viên |  |
|--|--|----------------------------|------|-------|--|------|--|

**3.2 Nhà sản xuất: Boehringer Ingelheim pharma GmbH & Co. KG. (Đ/c: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany)**

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói  | Số đăng ký |
|-----|-----------|-----------------------------|-------------------|----------|------------|--------------------|------------|
| 11  | Jardiance | Empagliflozin 10mg          | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX        | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN2-605-17 |
| 12  | Jardiance | Empagliflozin 25mg          | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX        | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN2-606-17 |

**4. Công ty đăng ký: Eli Lilly Asia, Inc-Thailand Branch (Đ/c: 87/2 9th Floor, CRC Tower, All Season Place, Wireless Road, Lumpini, Phatumwan, Bangkok 10330 - Thailand)**

**4.1 Nhà sản xuất: Lilly del Caribe, Inc. (Đ/c: 12.6km 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985 - Hoa Kỳ)**

| STT | Tên thuốc  | Hoạt chất chính - Hàm lượng                | Dạng bào chế                      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|--|--|-----------------------------------|----------|------------|-------------------|------------|
| 13  | Cymbalta (CS xuất xưởng lô, kiểm soát chất lượng, đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Lilly S.A; Địa chỉ: Avda de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Mandrid, Tây Ban Nha) | Duloxetine (dưới dạng Duloxetin HCl) 30mg  | Viên nang cứng bao tan trong ruột | 24 tháng | NSX        | Hộp 4 vỉ x 7 viên | VN2-607-17 |
| 14  | Cymbalta (CS xuất xưởng lô, kiểm soát chất lượng, đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Lilly S.A; Địa chỉ: Avda de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Mandrid, Tây Ban Nha) | Duloxetine (dưới dạng Duloxetin HCl) 60mg; | Viên nang cứng bao tan trong ruột | 24 tháng | NSX        | Hộp 4 vỉ x 7 viên | VN2-608-17 |

**5. Công ty đăng ký: Ferring Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Units 1-12, 25/F, No 1 Hung To Road Ngau Tau Kok, Kowloon, - Hongkong)**

**5.1 Nhà sản xuất: Ferring Controlled Therapeutics Limited (Đ/c: 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Glasgow G74 5PB - UK)**

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế                  | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói                           | Số đăng ký |
|-----|-----------|-----------------------------|-------------------------------|----------|------------|---|------------|
| 15  | Propess   | Dinoprostone 10mg           | Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo | 36 tháng | NSX1       | Hộp 1 túi x 1 hệ phân phối thuốc đặt âm đạo | VN2-609-17 |

**6. Công ty đăng ký: Hyphens Pharma Pte. Ltd** (Đ/c: 138 Joo Seng Road, #03-00, Singapore 368361 - Singapore)

**6.1 Nhà sản xuất: Cenexi** (Đ/c: 17 rue de Pontoise 95520 Osny - France)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói  | Số đăng ký |
|-----|-----------|-----------------------------|--------------|----------|------------|--------------------|------------|
| 16  | Esmya     | Ulipristal acetate 5mg      | Viên nén     | 36 tháng | NSX        | Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN2-610-17 |

**7. Công ty đăng ký: Janssen - Cilag Ltd.** (Đ/c: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate Chalongkrung Rd., Kwaeng Lamplatew, Khet Lad, Krabang, Bangkok 10520. - Thailand)

**7.1 Nhà sản xuất: Janssen-Ortho LLC** (Đ/c: State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, 00778 - Puerto Rico - Mỹ)

| STT | Tên thuốc  | Hoạt chất chính - Hàm lượng                              | Dạng bào chế      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói  | Số đăng ký |
|-----|--|--|-------------------|----------|------------|--------------------|------------|
| 17  | Invokana (CS đóng gói và xuất xưởng: Janssen-Cilag S.p.A; địa chỉ: Via C. Janssen, Borgo San Michela, 04100 Latina, Italy) | Canagliflozin (dưới dạng Canagliflozin hemihydrat) 300mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX        | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN2-611-17 |
| 18  | Invokana (CS đóng gói và xuất xưởng: Janssen-Cilag S.p.A; địa chỉ: Via C. Janssen, Borgo San Michela, 04100 Latina, Italy) | Canagliflozin (dưới dạng Canagliflozin hemihydrat) 100mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX        | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN2-612-17 |

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

**8.1 Nhà sản xuất: Novartis Pharma Stein AG** (Đ/c: Schaffhauserstrasse 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 |
|-----|---|--|----------------|----------|------------|---|------------|
| 19  | Seebri Breezhaler (Đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Konapharma AG; Đ/c: Im Wanneboden 16, CH-4133 Pratteln, Switzerland) | Glycopyrronium (dưới dạng Glycopyrronium bromid) 50mcg | Viên nang cứng | 18 tháng | NSX        | Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 5 vỉ x 6 viên kèm 1 ống hít | VN2-613-17 |

**9. Công ty đăng ký: Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.** (Đ/c: 2-9 Kanda Tsukasamachi, Chiyoda-Ku, Tokyo - Japan)

**9.1 Nhà sản xuất: Patheon Manufacturing Services LLC** (Đ/c: 5900 Martin Luther King, Jr. Highway Greenville, North Carolina 27834 - USA)

| STT | Tên thuốc                        | Hoạt chất chính - Hàm lượng            | Dạng bào chế                    | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói                | Số đăng ký |
|-----|----------------------------------|--|---------------------------------|----------|------------|----------------------------------|------------|
| 20  | IV Busulfex (Busulfan) Injection | Mỗi 10ml dung dịch chứa: Busulfan 60mg | Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch | 30 tháng | NSX        | Hộp lớp x 8 hộp nhỏ x 1 ống 10ml | VN2-614-17 |

**10. Công ty đăng ký: Pfizer (Thailand) Ltd.** (Đ/c: Floor 36, 37 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500 - Thailand)

**10.1 Nhà sản xuất: Pfizer Manufacturing Belgium NV** (Đ/c: Rijksweg 12, 2870 Puurs - Belgium)

| STT | Tên thuốc    | Hoạt chất chính - Hàm lượng            | Dạng bào chế  | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói                        | Số đăng ký |
|-----|--------------|--|---------------|----------|------------|--|------------|
| 21  | Sayana Press | Medroxyprogesteron acetat 104mg/0,65ml | Hỗn dịch tiêm | 36 tháng | NSX        | Hộp 1 dụng cụ tiêm đóng sẵn thuốc 0,65ml | VN2-617-17 |

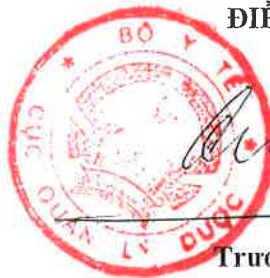
**11. Công ty đăng ký: Pfizer (Thailand) Ltd.** (Đ/c: Floor 36, 37, 38 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500 - Thailand)

**11.1 Nhà sản xuất: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company** (Đ/c: State Road No. 3, km 77.5 Humacao, 00791 Puerto Rico - USA)

| STT | Tên thuốc  | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói                      | Số đăng ký |
|-----|--|-----------------------------|-------------------|----------|------------|--|------------|
| 22  | Eliquis (Đóng gói và xuất xưởng: Bristol-Myers Squibb) | Apixaban 2,5mg              | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX        | Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên | VN2-615-17 |

|    |  |              |                   |          |     |  |            |
|----|--|--------------|-------------------|----------|-----|--|------------|
|    | S.r.l., địa chỉ: Loc. Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Ý)  |              |                   |          |     |  |            |
| 23 | Eliquis (Đóng gói và xuất xưởng:<br>Bristol-Myers Squibb S.r.l., địa chỉ: Loc. Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Ý) | Apixaban 5mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX | Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên | VN2-616-17 |

PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,  
ĐIỀU HÀNH CỤC



*(Handwritten signature)*  
Trương Quốc Cường  
Thủ trưởng Bộ Y tế