Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 29-04-2022 16:28:11 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 232 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 29 tháng 04 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 133 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 108.1

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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 133 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 108.1, bao gồm:

1. Danh mục 35 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 108.1 *(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 09 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 108.1 *(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.

3. Danh mục 89 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 108.1 *(tại Phụ lục III kèm theo)*. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có hiệu lực 05 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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 được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

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. Sau 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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).

7. 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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.

8. 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 đốc 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 BYT;
- 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 35 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 108.1

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...232...../QĐ-QLD, ngày 29./04./2022)

1. Công ty đăng ký: Adamed Pharma S.A *(Đ/c: Piénków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów - Poland)*

1.1 Nhà sản xuất: Adamed Pharma S.A *(Đ/c: ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego Street 5, 95 - 200 Pabianice - Ba Lan)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Biseptol 480	Sulfamethoxazole 400mg; Trimethoprim 80mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 20 viên	VN-23059-22

2. Công ty đăng ký: Alkem Laboratories Limited *(Đ/c: Alkem House, Senapati Bapat Marg, Lower Parel, Mumbai - 400 013 - India)*

2.1 Nhà sản xuất: Alkem Laboratories Limited *(Đ/c: Village Thana, Baddi, Dist. Solan. (H.P.) - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Tacrocend 1.0	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 1mg	Viên nang cứng	24 tháng	USP 41	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-23060-22

3. Công ty đăng ký: Ambica International Corporation *(Đ/c: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Paranaque City - Philippines)*

3.1 Nhà sản xuất: Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd. *(Đ/c: Plot Nos. 35, 36, 63, 64, 65, 67 & 87 Jawahar Co-op Industrial Estate Ltd., Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Losachem 50	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	24 tháng	BP2018	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23061-22

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Ephedrine Hydrochloride Injection 30 mg in 1 ml	Ephedrin hydrochlorid 30mg/ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	BP2016	Hộp 10 ống x 1ml	VN-23066-22

8. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo *(Đ/c: Số 61-63 Trần Quốc Hoàn, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)*

8.1 Nhà sản xuất: Help S.A. *(Đ/c: Pedini, Ioanninon, Ioannina, 45500 - Greece)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Vasclor	Progesterone 8%(kl/kl)	Gel đặt âm đạo	36 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp gel 22,5g và 15 ống chia liều	VN-23067-22

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco *(Đ/c: Số 67, ngõ 68, đường Ngọc Thụy, phường Ngọc Thụy, Quận Long Biên, Hà Nội - Việt Nam)*

9.1 Nhà sản xuất: Laboratoire Renaudin *(Đ/c: Zone Artisanale Errobi Itxassou, 64250 - France)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Ondansetron Renaudin 2 mg/ml	Mỗi ống 4ml dung dịch tiêm truyền chứa Ondansetron 8mg (dưới dạng Ondansetron hydroclorid dihydrat 10mg) 8mg	Dung dịch tiêm/truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 5 ống 4 ml	VN-23068-22

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Ứng Dụng và Phát triển Công Nghệ Y Học Sao Việt *(Đ/c: Phòng 5, Nhà A10, Tập thể Học viện Thanh thiếu niên Việt Nam, Ngõ 59 phố Chùa Láng, P. Láng Thượng, Q. Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)*

10.1 Nhà sản xuất: Probiotec Pharma Pty. Ltd. *(Đ/c: 83 Cherry Lane, Laverton North, VIC 3026 - Australia)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Abricotis	Calcium (dưới dạng	Viên nén	36	NSX	Hộp 6 vỉ x 10	VN-23069-22

		Calcium carbonate 1500mg) 600 mg; Vitamin D3 (dưới dạng Colecalciferol 12.5mcg) 500 IU	bao phim	tháng		viên	

11. Công ty đăng ký: Công ty TNHH đầu tư thương mại Dược phẩm Việt Tín *(Đ/c: Số 2 ngõ 25, đường Bùi Huy Bích, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)*

11.1 Nhà sản xuất: USV Private Limited *(Đ/c: Khasra No.1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh-173 025 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	VT-Amlopril 8mg/5mg	Perindopril tert-butylamin (tương đương Perindopril 6,68mg) 8mg; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 5mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23070-22

12. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha *(Đ/c: Số 30, Tập thể Trần Phú, ngõ 105, đường Nguyễn Phong Sắc, tổ 16, phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam)*

12.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Lesvi S.L *(Đ/c: Avda. Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) - Spain)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Seirato 10	Solifenacin succinat 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-23071-22

12.2 Nhà sản xuất: Pharma PLC *(Đ/c: 13, Neofit Rilski Street, 2600 Dupnitsa - Bulgaria)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Cinnarizin Pharma	Cinnarizin 25mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 20 viên	VN-23072-22