BẢN SAO

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 293 /QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày 26 tháng 6 năm 2020*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 65 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 104 bổ sung lần 2

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 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 65 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 104 bổ sung lần 2, bao gồm:

1. Danh mục 50 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 104 bổ sung lần 2 *(tại Phụ lục I kèm theo)*.

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-20 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 15 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 104 bổ sung lần 2 *(tại Phụ lục II kèm theo)*.

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-20 và hiệu lực 03 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 số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của 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 số 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 trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại 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.

5. 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 ban hành kèm theo Quyết định này.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn 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 quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. 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 cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
NGÀY 01-04-2024
SỐ CHỨNG THỰC 11784 QUYỂN SỐ 01 SCT/BS

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- PTTg. Vũ Đức Đam (để b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (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

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

VĂN PHÒNG CÔNG CHỨNG NGUYỄN HUỆ
Q. ĐỐNG ĐA - T.P HÀ NỘI

CÔNG CHỨNG VIÊN

Lê Như Xuân

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

PHỤ LỤC I
DANH MỤC 50 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 104 BỔ SUNG LẦN 2

(Ban hành kèm theo quyết định số 293./QĐ-QLD, ngày 26/6/2020 của Cục Quản lý Dược)

1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited *(Đ/c: 3 Fraser Street, #23-28 Duo Tower, Singapore 189352 - Singapore)*

1.1 Nhà sản xuất: Laboratorio Farmindustria S.A *(Đ/c: Jr. Mariscal Miller No 2151 - Lince - Lima - Peru)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Fluidasa 200mg	Acetylcystein 200mg	Cốm pha dung dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 30 gói 1g	VN-22491-20

2. Công ty đăng ký: Aristopharma Ltd. *(Đ/c: 7, Purana Paltan Line-Dhaka-1000, Bangladesh - Bangladesh)*

2.1 Nhà sản xuất: Aristopharma Ltd. *(Đ/c: Plot # 14, 15, 16,17, 19, 20, 21 & 22. Road # 11 & 12, Shampur-Kadamtali I/A. Dhaka- 1204 - Bangladesh)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Neso 500mg/20mg Tablet	Naproxen 500mg; Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi dihydrat) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 4 viên	VN-22492-20

3. Công ty đăng ký: Axon Drugs Private Ltd. *(Đ/c: Plot No. 14, Santhosh Nagar, Korattur North, Chennai, Tamilnadu, 600076 - India)*

3.1 Nhà sản xuất: Axon Drugs Pvt. Ltd. *(Đ/c: 148/12B, Chennai - Bangalore Highway, Chembarambakkam, 602 103, Tamilnadu - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Bionimu	Nimesulid 100mg	Viên nén không bao	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22493-20

29. Công ty đăng ký: Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd. *(Đ/c: No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka - Malaysia)*

29.1 Nhà sản xuất: Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd. *(Đ/c: No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka - Malaysia)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
40	Axcel Fungicort Cream	Miconazol nitrat 2,0% (kl/kl); Hydrocortisone 1,0% (kl/kl)	Cream	36 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp 5g. Hộp 1 tuýp 15g	VN-22530-20

30. Công ty đăng ký: Les Laboratoires Servier *(Đ/c: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex - France)*

30.1 Nhà sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie *(Đ/c: 905, Route de Saran, 45520 Gidy - France)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
41	Daflon 500mg	Phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế ứng với: Diosmin 90% 450mg; Các flavonoid biểu thị bằng hesperidin 10% 50mg	Viên nén bao phim	48 tháng	NSX	Hộp 60 viên; hộp 4 vỉ x 15 viên	VN-22531-20

31. Công ty đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Ltd. *(Đ/c: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East) Mumbai - 400 059 - India)*

31.1 Nhà sản xuất: Macleods Pharmaceutical Ltd. *(Đ/c: Khasra No.21, 22, 66, 67&68, Aho-Yangtam, Namchepung, PO: Ranipool, East Sikkim 0737135 - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
42	Mactaxim 100 DT	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrat) 100mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22532-20
43	Mactaxim 200	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrat) 200mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 40	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22533-20

36. Công ty đăng ký: Samil Pharm Co., Ltd. *(Đ/c: 155, Hyoryeong-ro, Seocho-Gu, Seoul 137-061 - Korea)*

36.1 Nhà sản xuất: Samil Pharm. Co., Ltd *(Đ/c: 216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do - Korea)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
48	Eylevox ophthalmic Solution	Levofloxacin hydrat 5mg/1ml	Dung dịch nhỏ mắt	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN-22538-20

37. Công ty đăng ký: Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd. *(Đ/c: No. 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055 - Taiwan)*

37.1 Nhà sản xuất: 2nd Plant, Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd. *(Đ/c: No. 154, Kaiyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055 - Taiwan)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
49	Alsiful S.R. Tablets 10 mg	Alfuzosin hydroclorid 10mg	Viên nén phóng thích kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22539-20

38. Công ty đăng ký: The Schazoo Pharmaceutical laboratories (Pvt.) Limited *(Đ/c: Kalalwala Stop, 20km Lahore Jaranwala Road, District Sheikhupura, - Pakistan)*

38.1 Nhà sản xuất: The Schazoo Pharmaceutical laboratories (Pvt.) Limited *(Đ/c: Kalalwala Stop, 20km Lahore Jaranwala Road, District Sheikhupura, - Pakistan)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
50	Hemifere	Phức hợp sắt (III) hydroxide polymaltose (tương đương Sắt nguyên tố 100mg) 400 mg; Acid Folic 350 mcg	Viên nén nhai	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên; 3 vỉ x 10 viên	VN-22540-20

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường