



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 23-01-
2025 10:21:36
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 64 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 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 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 124 (phiên 2) tại Công văn số 109/HĐTV-VPHT ngày 07/01/2025 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo 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 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2, cụ thể:

1. Danh mục 14 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 124.2 (tại Phụ lục I kèm theo).
2. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 124.2 (tại Phụ lục II kèm theo).
3. Danh mục 323 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm – Đợt 124.2 (Phụ lục III kèm theo).
4. Danh mục 47 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm – Đợt 124.2 (Phụ lục IV kèm theo).
5. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến hết ngày 31/12/2025 – Đợt 124.2 (Phụ lục V kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất, 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 Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, 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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 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.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

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 08/2022/TT-BYT 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 (Cục Quản lý Dược) 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.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. 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 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, DKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục III

**DANH MỤC 323 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 124.2**

(Kèm theo Quyết định số: ...64...../QĐ-QLD, ngày 23.../01./2025 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Aupa Biopharm Co., Ltd. (Địa chỉ: 1 Kwang-Fu Rd., Huko/Hsin Chu Hsien, Taiwan)

1	Mestinon S.C.	Pyridostigmine bromide 60mg	Viên bao đường	Hộp 1 lọ 150 viên	NSX	36	471110009725 (VN-20356-17)	01
---	------------------	--------------------------------	-------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Fournier Laboratories Ireland Limited (Địa chỉ: Ann Grove, Carrigtwohill, Co.Cork, Ireland)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Astrea Fontaine (Địa chỉ: Rue des Près Potets 21121, Fontaine les Dijon, France)

2	Lipanthyl NT 145mg	Fenofibrate (Nanoparticules) 145mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	539110009825 (VN-21162-18)	01
---	-----------------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

2.2. Cơ sở sản xuất: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

3	Pitalip	Pitavastatin Calcium 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110009925 (VN-19931-16)	01
---	---------	-----------------------------	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

2.3. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Liconsa, S.A (Địa chỉ: Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain)

4	Scolanzo	Lansoprazole 15mg	Viên nang bao tan trong ruột	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	840110010025 (VN-21360-18)	01
5	Scolanzo	Lansoprazole 30mg	Viên nang bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	840110010125 (VN-21361-18)	01

3. Cơ sở đăng ký: Abil Chempharma Private Limited (Địa chỉ: B-1701, Lotus Corporate Park, Off. Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai, Tal: Goregaon East (Mumbai – Zone 6), India)

3.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Dist. Solan, H.P. 174101, India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
194	Telart Tablets 80mg	Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	896110029025 (VN-22148-19)	01

101. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd (Địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234, Singapore)

101.1. Cơ sở sản xuất: Aesica Pharmaceuticals S.r.l. (Địa chỉ: Via Praglia, 15, 10044 Pianezza (TO), Italy)

Cơ sở sản xuất viên nén bao phim: UCB Farchim SA (Địa chỉ: Z.I. de Planchy, Chemin de Croix - Blanche 10, 1630 Bulle, Switzerland)

195	Zyrtec	Cetirizine dihydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	60	800110029125 (VN-20768-17)	01
-----	--------	---------------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

102. Cơ sở đăng ký: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai - 400 026, India)

102.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: (Unit III) Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan, (H.P.)-173 205, India)

196	Combiwave SF 250	Mỗi liều hít chứa: Fluticasone Propionate 250µg (mcg), Salmeterol xinafoate tương đương Salmeterol 25µg (mcg)	Thuốc hít định liều dạng khí dung	Hộp 1 bình x 120 liều	NSX	24	890110029225 (VN-18898-15)	01
-----	---------------------	---	--	-----------------------------	-----	----	-------------------------------	----

102.2. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 2, Phase II, Pharma Zone, SEZ, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN 454 775, India)

197	Glenosartan 20	Olmesartan Medoxomil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110029325 (VN-22151-19)	01
-----	-------------------	------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

103. Cơ sở đăng ký: Gracure Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 251-254, IIInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Delhi, West Delhi DL 110015, India)

103.1. Cơ sở sản xuất: Gracure Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar. (Rajasthan.), India)

198	Fuxicure- 400	Celecoxib 400mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110029425 (VN-19967-16)	01
-----	------------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

103.2. Cơ sở sản xuất: Gracure Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan.), India)

199	Ferion	Elemental Iron (dưới dạng Iron protein succinylat) 40mg/15ml	Dung dịch uống	Hộp 1 chai x 15ml; Hộp 10 chai x 15ml	NSX	24	890110029525 (VN-22216-19)	01
200	G-Flo 200	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 39	36	890110029625 (VN-22153-19)	01

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : Zyrtec (đóng gói và xuất xưởng: Aesica
Name of Drug: Pharmaceuticals S.r.l, địa chỉ: Via Praglia, 15,
10044 Pianezza (TO), Italy)

Thành phần chính, hàm lượng : Cetirizin dihydrochlorid 10mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:

Hạn dùng : 60 tháng
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **VN-20768-17**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 412/QĐ-QLD Ngày cấp: 19/9/2017
Approval Decision Number: Date of Issuance:

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : GlaxoSmithKline Pte., Ltd.
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : 150 Beach Road, # 21-00 Gateway West, Singapore
Address: 189720 - Singapore

Tên cơ sở sản xuất : UCB Farchin S.A
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : ZI de Planchy Chemin de Croix - Blanche 10, 1630
Address: Bulle. - Switzerland

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017.

KT.CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

NGUYỄN TẤT ĐẠT