Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 20-10-2025 16:30:06 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 562 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 10 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 232 thuốc nhập khẩu được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 126

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22/07/2025 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 126 phiên 1 họp ngày 07/08/2025, 12/08/2025, 14/08/2025 tại biên bản kèm theo Công văn số 60/HĐTV-VPHĐ ngày 23/09/2025; đợt 126 phiên 2 họp ngày 14/08/2025, 19/08/2025, 26/08/2025, 28/08/2025 tại biên bản kèm theo Công văn số 61/HĐTV-VPHĐ ngày 01/10/2025 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 232 thuốc nhập khẩu được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 126, cụ thể:

1. Danh mục 225 thuốc nhập khẩu được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 126 *(tại Phụ lục I kèm theo)*.

2. Danh mục 07 thuốc nhập khẩu được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 126 *(tại Phụ lục II 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 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 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. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) việc duy trì 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 Điều 98 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

4. 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 10 Thông tư số 12/2025/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 cơ sở 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. Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT – Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan; Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 225 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 126

(Kèm theo Quyết định số: ..562...../QĐ-QLD, ngày 20./10./2025 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
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: Berlin-Chemie AG** *(Địa chỉ: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany)*							
1	Bilaxten	Bilastine 2,5mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 1 lọ 120ml	NSX	36	400110416825
2. Cơ sở đăng ký: Acme Generics Private Limited *(Địa chỉ: Plot No. 132, 2nd Floor, Sector 82, JLPL Mohali, Mohali, S.A.S Nagar, Punjab, 140308, India)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Acme Generics Private Limited** *(Địa chỉ: Plot No 115, HPSIDC Industrial Area Davni, Tehsil Nalagarh, District Solan, Guru Majra, 174101, India)*							
2	Cilnidipine Tablets 5 mg	Cilnidipine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110416925
3. Cơ sở đăng ký: Acme Generics Private Limited *(Địa chỉ: Plot No.132, 2nd Floor Sector 82, JLPL, Mohali, Mohali, Punjab, India, 140308, India)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Acme Generics Private Limited** *(Địa chỉ: Plot No.115, HPSIDC Industrial Area Davni, P.O. Gurumajra, Tehsil Nalagarh Distt. Solan (H.P.)-174101, India)*							
3	Thyrobest 100	Levothyroxine Sodium 100mcg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110417025
3.2. Cơ sở sản xuất: Acme Generics Private Limited *(Địa chỉ: Plot No.115, HPSIDC Industrial Area, Village Davni, P.O. Gurumajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P.)-174101, India)*							
4	Cilnidipine Tablets 20 mg	Cilnidipine 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110417125
4. Cơ sở đăng ký: ACT Activités Chimiques et Thérapeutiques Laboratoires Sàrl *(Địa chỉ: Avenue Eugène-Pittard 15, 1206 Genève, Switzerland)* **4.1. Cơ sở sản xuất: Alcaliber, S.A.U.** *(Địa chỉ: Avda. Ventalomar 1 - 45007 Toledo, Spain)*							
5	Codein phosphat hemihydrat	Nguyên liệu làm thuốc	Bột	≤50 gam, nguyên liệu được chứa trong chai lọ thủy tinh, được đóng kín và niêm phong, sau đó được đưa vào thùng carton đóng kín và niêm phong; >50 gam – <250	EP hiện hành (EP9)	60	840501417225

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
81. Cơ sở đăng ký: Euro Healthcare Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 1 North Bridge road, #19-04/05, High Street Centre, Singapore (179094), Singapore)* **81.1. Cơ sở sản xuất: Arena Group S.A.** *(Địa chỉ: Bd. Dunarii nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania)*							
148	Triptacid	Amitriptyline hydrochloride 25mg	Viên nén bao phim	hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	594110431525
82. Cơ sở đăng ký: Ever Neuro Pharma GmbH *(Địa chỉ: Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria)* **82.1. Cơ sở sản xuất: Ever Pharma Jena GmbH** *(Địa chỉ: Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germany)* **Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ever Pharma Jena GmbH** *(Địa chỉ: Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Germany)*							
149	Terlipressin acetate EVER Pharma 0,2 mg/ml	Mỗi ml dung dịch chứa 0,2mg terlipressin acetate tương đương 0,17mg telipressin/0,2mg/ml	Solution for injection	Hộp 1 lọ tiêm x 10ml; Hộp 5 lọ tiêm x 5ml; Hộp 1 lọ tiêm x 5ml; Hộp 5 lọ tiêm x 10ml	NSX	36	400110431625
83. Cơ sở đăng ký: Exeltis Healthcare S.L. *(Địa chỉ: Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200, Azuqueca De Henares Guadalajara, Spain)* **83.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Leon Farma, S.A.** *(Địa chỉ: c/ La Valllina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaquilambre, Leon 24193, Spain)*							
150	Slinda	Drospirenone 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên (24 viên có hoạt tính + 4 viên giả dược) hoặc 3 vỉ x 28 viên (24 viên có hoạt tính + 4 viên giả dược)	NSX	24	840110431725
84. Cơ sở đăng ký: Getz Pharma (Private) Limited *(Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)* **84.1. Cơ sở sản xuất: Getz Pharma (Private) Limited** *(Địa chỉ: Plot No. 29-30/27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)*							
151	Telart HCT Tablets 40mg + 12,5mg	Hydrochlorothiazid 12,50mg, Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	896110431825