

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 112 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 105 bổ sung

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 112 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 105 bổ sung, bao gồm:

1. Danh mục 86 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 105 bổ sung (tại Phụ lục I kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-21, hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 105 bổ sung (tại Phụ lục II kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-21, hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này và phải thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 2 Quyết định này.

3. Danh mục 16 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 105 bổ sung (tại Phụ lục III kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-21 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

4. Danh mục 07 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 105 bổ sung (tại Phụ lục IV kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-21, hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này và phải thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 2 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 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.

c) Đối với thuốc Alfavir Tablet (STT 08, số đăng ký VN3-312-21) chứa hoạt chất Tenofovir alafenamid fumarat tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này: trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc biệt dược gốc đã được EMA phê duyệt và thuốc chỉ được lưu hành tại Việt Nam sau khi được Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế Việt Nam phê duyệt nội dung này.

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 tại Phụ lục III, Phụ lục IV ban hành kèm theo Quyết định này (các số đăng ký với ký hiệu VN3-...-21).

6. 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.

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.

8. Đối với 10 thuốc tại Phụ lục II, Phụ lục IV Quyết định này: Thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất trong hồ sơ đăng ký thuốc chưa hoàn toàn thống nhất với thông tin trong danh mục công bố đáp ứng GMP. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có trách nhiệm thực hiện cập nhật thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất tại danh mục công bố đáp ứng GMP theo thông tin trên Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc thực hiện thay đổi bổ sung tên, địa chỉ cơ sở sản xuất trên giấy đăng ký lưu hành thống nhất với thông tin tại danh mục công bố đáp ứng GMP.

Thuốc chỉ được nhập khẩu, lưu hành tại Việt Nam sau khi Cục Quản lý Dược có văn bản xác nhận đã hoàn thành việc thực hiện yêu cầu này.

9. Đối với các thuốc Ledipasvir + Sofosbuvir Tablets 90mg/400mg (STT 02, số đăng ký VN3-322-21); thuốc Sofosbuvir Tablets 400mg (STT 03, số đăng ký VN3-323-21) tại Phụ lục IV kèm theo Quyết định này: cơ sở phải gửi mẫu thuốc kèm theo chất chuẩn đối với 03 lô nhập khẩu đầu tiên để Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh kiểm tra theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký và chỉ được lưu hành sau khi kết quả kiểm nghiệm đạt yêu cầu.

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. 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 BHYT;
- 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 86 THUỐC NƯỚC NGOÀI

ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 105 BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số: ...226.../QĐ-QLD, ngày 20.../04.../2021...)

1. Công ty đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd (Đ/c: 30 Pasir Panjang Road, # 08-32 Mapletree Business City, Singapore (117440) - Singapore)

1.1 Nhà sản xuất: S.C. Swisscaps Romania S.R.L (Đ/c: Str. Carol I nr. 1, Comuna Cornu, Jud. Prahova, cod 107180 - Romania)

Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Berlin Chemie AG (Đ/c: Glienicker Weg 125-12489 Berlin, Germany)

Cơ sở kiểm nghiệm: Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH (Đ/c: Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Espumisan Capsules	Simethicon 40mg	Viên nang mềm	36 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 25 viên	VN-22714-21

2. Công ty đăng ký: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd. (Đ/c: 10, Kallang Avenue #12-10 Aperia, Singapore 339510 - Singapore)

2.1 Nhà sản xuất: Astrazeneca Pty., Ltd (Đ/c: 10-14 Khartoum Road North Ryde NSW 2113 - Australia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Pulmicort Respules	Budesonide 500mcg/2ml	Hỗn dịch khí dung dùng để hít	24 tháng	NSX	Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml	VN-22715-21

3. Công ty đăng ký: Aurobindo Pharma Limited (Đ/c: Plot No. 2, Maithrivihar, Behind Maithri Vanam Ameerpet, Hyderabad - India)

28	Regapen 150mg	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-22741-21
29	Regapen 25mg	Pregabalin 25mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-22742-21
30	Venladep XR 37.5 mg	Venlafaxin (dưới dạng Venlafaxin hydroclorid) 37,5mg	Viên nang	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-22743-21

12. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Đ/c: Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, TP. Qui Nhơn, tỉnh Bình Định - Việt Nam)

12.1 Nhà sản xuất: Fresenius Kabi Austria GmbH (Đ/c: Hafnerstrasse 36, 8055, Graz - Austria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
31	Aminosteril N-Hepa 8%	250ml dung dịch chứa: L-isoleucin 2,60g; L-leucin 3,27g; L-lysin acetat 2,43g tương đương với L-lysin 1,72g; L-methionin 0,28g; N-acetyl L-cystein 0,18g tương đương với L-cystein 0,13g; L-phenylalanin 0,22g; L-threonin 1,10g; L-tryptophan 0,18g; L-valin 2,52g; L-arginin 2,68g; L-histidin 0,70g; Glycin 1,46g; L-alanin 1,16g; L-prolin 1,43g; L-serin 0,56g. 500 ml dung dịch chứa: L-isoleucin 5,20g; L-leucin 6,55g; L-lysin acetat 4,86g tương đương với L-lysin 3,44g; L-methionin 0,55g; N-acetyl L-cystein 0,35g tương đương với L-cystein 0,26g; L-phenylalanin 0,44g; L-threonin 2,20g; L-tryptophan 0,35g; L-valin 5,04g; L-arginin 5,36g; L-histidin 1,40g; Glycin 2,91g; L-alanin 2,32g; L-prolin 2,87g; L-serin 1,12g	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Chai 250ml. Chai 500ml. Thùng 10 chai 250ml. Thùng 10 chai 500ml	VN-22744-21

12.2 Nhà sản xuất: Fresenius Kabi Austria GmbH (Đ/c: Hafnerstrasse 36, 8055, Graz - Austria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
32	Rocuronium Kabi 10mg/ml	Rocuronium bromide 10mg/ml	Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 10 lọ x 5ml	VN-22745-21

13. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần y dược LS (Đ/c: Km 22, Quốc lộ 5, thị trấn Bàn Yên Nhân, huyện Mỹ Hòa, tỉnh Hưng Yên - Việt Nam)

46.2 Nhà sản xuất: Kern Pharma S.L. (Đ/c: Poligon Industrial Colón II. Venus, 72, 08228 Terrassa - Barcelona - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
83	Andropecia Biorga	Finasteride 1 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-22796-21

47. Công ty đăng ký: Troikaa Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Commerce House-1, Opp Rajvansh Apartment Judges, Bungalow Road, Ahmedabad GJ 380054, Gujarat - India)

47.1 Nhà sản xuất: Troikaa Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun-248197, Uttarakhand - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
84	T-Dol P Rapid	Tramadol hydrochloride 37,5 mg; Paracetmol 325 mg	Viên nén	24 tháng	USP 40	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22798-21

48. Công ty đăng ký: TTY Biopharm Co., Ltd. (Đ/c: 3F, No.3-1, Park St., Nangang Dist., Taipei City 11503 - Taiwan)

48.1 Nhà sản xuất: TTY Biopharm Co., Ltd. Lioudu Factory (Đ/c: No.5, Gonjian W. Rd., Qidu District, Keelung - Taiwan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
85	Folina Tablets 15mg	Acid folinic (dưới dạng calcium folinat) 15mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22797-21

49. Công ty đăng ký: Xepa-Soul Pattinson Sdn. Bhd. (Đ/c: 1-5 Cheng Industrial Estate, Melaka, 75250 - Malaysia)

49.1 Nhà sản xuất: Xepa-Soul Pattinson Sdn. Bhd. (Đ/c: 1-5 Cheng Industrial Estate, Melaka, 75250 - Malaysia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
86	Zaryn	Miconazol nitrat 20mg/g	Kem bôi da	36 tháng	NSX	Hộp 1 tuýp 15g	VN-22799-21



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường