

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 09 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 107.3

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 09 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 107.3, bao gồm:

1. Danh mục 05 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 107.3 (tại Phụ lục I kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 04 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 107.3 (tại Phụ lục II 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.

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. 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-...-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.

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 TỰ, 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 05 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 107.3

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

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. Marszałka Józefa Pilsudskiego Street 5, 95 - 200 Pabianice - Poland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Luteina 100 mg	Progesterone 100mg	Viên nén đặt âm đạo	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên nén đặt âm đạo, kèm 01 dụng cụ đặt. Hộp 4 vỉ x 15 viên nén đặt âm đạo, kèm 01 dụng cụ đặt	VN-22989-21

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

2.1 Nhà sản xuất: Aurobindo Pharma Limited (Đ/c: Unit - VII, SEZ, TSIIC, Plot No.S1, Survey No's: 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Topraz 20	Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat) 20mg	Viên nén kháng dịch vị	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22990-21
3	Topraz 40	Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Viên nén kháng dịch vị	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22991-21

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên Ân Phát (Đ/c: 166/42 Thích Quảng Đức, Phường 4, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: ExtractumPharma Co. Ltd. (Đ/c: IV. Korzet 6, Kunfehértó, 6413 - Hungary)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Morphine Hydrochloride 10mg Tablets	Morphin hydroclorid (tương đương morphin base 7,59mg) 10mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VN-22992-21

**4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Đức Việt (Đ/c: số 1, ngách
26/31 Nguyễn Hồng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)**

4.1 Nhà sản xuất: Panpharma (Đ/c: Z.I. du Clairay, 35133 Luitré - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Amoxicilline Panpharma 1g	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin natri) 1g	Bột thuốc pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp chứa 25 lọ, lọ 17ml chứa 1g Amoxillin	VN-22993-21

Phụ lục II

DANH MỤC 04 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 107.3

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

1. Công ty đăng ký: Cadila Healthcare Ltd. (Đ/c: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015 - India)

1.1 Nhà sản xuất: Cadila Healthcare Ltd. (Đ/c: Plot No. 1-A/1&2, Pharmez (Special Economic Zone), Matoda, Sarkhej-Bavla N.H. No. 8A, Tal-Sanand, Dist: Ahmedabad- 382213 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Erlotinib Tablets 100mg	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib hydroclorid) 100mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-376-21
2	Imatinib Tablets 100mg	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat) 100mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN3-377-21

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH AMV Pharmaceutical (Đ/c: Số 47, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, P. Xuân Đình, Q. Bắc Từ Liêm, Hà Nội - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant (Đ/c: No. 30 Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 54066 - Taiwan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Vinorelbine Alvogen 20mg Soft Capsules	Vinorelbine (dưới dạng Vinorelbine tartrat) 20mg	Viên nang mềm	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 4 vỉ x 1 viên	VN3-378-21
4	Vinorelbine Alvogen 80mg Soft Capsules	Vinorelbine (dưới dạng Vinorelbine tartrat) 80mg	Viên nang mềm	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 4 vỉ x 1 viên	VN3-379-21