1

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 13-07-2023 10:52:39 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 487 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 13 *tháng* 07 *năm 2023*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 40 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112 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 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 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 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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

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

1. Danh mục 24 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 112 bổ sung *(tại Phụ lục I kèm theo)*.

2. Danh mục 04 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 112 bổ sung *(tại Phụ lục II kèm theo)*.

3. Danh mục 12 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 112 bổ sung *(tại Phụ lục III kèm theo)*.

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

2

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 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, 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 cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 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.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

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*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. 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 ngày 05/9/2022 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.

7. 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 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.

8. 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.

3

Điều 3. 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 ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. 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 5;
- 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.
- 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 BYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục III

DANH MỤC 12 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 112 BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...487...../QĐ-QLD, ngày .13./07./2023.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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
1. Cơ sở đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte Ltd *(Địa chỉ: 2 Tanjong Katong Road, # 07-01, PLQ3, Singapore 437161, Singapore)* **1.1. Cơ sở sản xuất: PT Bayer Indonesia** *(Địa chỉ: Jl. Raya Bogor Km 32 Depok, 16416, Indonesia)*								
1	Berocca Performance Orange	Vitamin B1 (thiamine hydrochloride anhydrous) 15mg; Vitamin B2 (riboflavin) 15mg; Vitamin B3 (nicotinamid) 50mg; Vitamin B5 (acid pantothenic) 23mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydrochlorid) 10mg; Vitamin B8 (biotin) 0,15mg; Vitamin B9 (acid folic) 0,4mg; Vitamin B12 (cyanocobalamin) 0,01mg; Vitamin C (acid ascorbic) 500mg; Calci 100mg; Magnesi 100mg; Kẽm 10mg;	Viên nén sủi bọt	Hộp, 1 tuýp 15 viên sủi bọt; Hộp, 1 tuýp 10 viên sủi bọt; Hộp, 12 vỉ x 2 viên sủi bọt	NSX	24	899100177223 (VN-19391-15)	01
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Pha No *(Địa chỉ: 9 Hồ Biểu Chánh, Phường 11, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Deva Holding A.S.** *(Địa chỉ: Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Ataturk Caddesi, No: 32 Kapakli / Tekirdag, Turkey)*								
2	Katovastin 10mg	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci trihydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	868110177323 (VN-17854-14)	01

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hoàng Trân *(Địa chỉ: 106-108 Đường 100, Bình Thới, Phường 14, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

7.1. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd *(Địa chỉ: Plot No. C1B- 305, 2,3,4 & 5, G.I.D.C., Kerala (Bavla) Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)*

8	Esorest	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110177923 (VN-17396-13)	01

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

8.1. Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome SA *(Địa chỉ: Avda Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero (Burgos), Spain)*

9	Flixonase	Fluticason Propionat (siêu mịn) 0,05% (w/w)	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 1 chai 60 liều xịt, 50mcg/liều xịt	NSX	24	840110178023 (VN-20281-17)	01

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

9.1. 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)*

10	Momate	Mometasone furoate (dưới dạng Mometasone furoate monohydrate) 0,05% (w/w)	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 1 lọ x 60 liều; Hộp 1 lọ x 140 liều	NSX	24	890110178123 (VN-19174-15)	01

10. Cơ sở đăng ký: Merck Export GmbH *(Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany)*

10.1. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất gel: Fleet Laboratories Limited *(Địa chỉ: 94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ, UK)*

Cơ sở sản xuất ống tra thuốc: Maropack AG *(Địa chỉ: Industriestrasse Briseck 4, 6144 Zell LU, Switzerland)*

Cơ sở đóng gói thứ cấp, xuất xưởng: Central Pharma (Contract Packing) Limited *(Địa chỉ: Caxton Road, ELM Farm Industrial Estate, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ, UK)*

11	Crinone	Progesterone 8% (w/w)	Gel dùng đường âm đạo	Hộp chứa 15 ống tra thuốc	NSX	36	500110178223 (VN-18937-15)	01

11. Cơ sở đăng ký: Pfizer (Thailand) Limited *(Địa chỉ: No. 323 United Center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-District, Bang Rak District, Bangkok Metropolis, Thailand)*

11.1. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Belgium NV *(Địa chỉ: Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium)*

6

Lúc 12/12/2023 22:14 - Đăng ký thay đổi bổ sung thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc

SỐ ĐĂNG KÝ | QUYẾT ĐỊNH/CÔNG VĂN PHÊ DUYỆT

Số GPLH	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số quyết định	Năm cấp	Đợt cấp	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ
840110178023	Flixonase		Fluticason Propionat (siêu mịn) 0,05% (w/w)	487/QĐ-QLD	13/07/2023	112 bổ sung	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 1 chai 60 liều xịt, 50mcg/liều xịt	NSX	24

Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 40782/TT91 - Ngày tiếp nhận: 17/10/2023)
Vui lòng xem tài liệu tại tab Tài liệu công bố (nếu có).

Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung
Tên công ty sản xuất	Glaxo Wellcome SA	Glaxo Wellcome S.A.
Địa chỉ sản xuất	Avda Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero (Burgos)	Avda. De Extremadura, 3. Poligono Industrial Allenduero, 09400-Aranda de Duero. (Burgos)