BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 407 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 19 *tháng* 06*năm* 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 174 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120

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 120 tại Công văn số 48/HĐTV-VPHĐ ngày 22/05/2024 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 174 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120, cụ thể:

1. Danh mục 155 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm – Đợt 120 *(Phụ lục I kèm theo).*

4. Danh mục 19 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm – Đợt 120 *(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 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. 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. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn 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 phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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 BYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng 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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Phụ lục I

DANH MỤC 155 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 120

(Kèm theo Quyết định số: ...407...../QĐ-QLD, ngày 19../06./2024 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: Actavis International Ltd. *(Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa, LQA 6000, Malta)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma-Dupnitsa AD** *(Địa chỉ: 3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600, Bungary)*								
1	Irprestan 150mg	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	380110516024 (VN-21977-19)	01
1.2. Cơ sở sản xuất: S.C. Sindan - Pharma S.R.L. *(Địa chỉ: 11 Ion Mihalache Blvd., 011171, Bucharest, Romania)*								
2	Firotex	Topotecan (dưới dạng topotecan hydrochloride) 4mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	Hộp 1 Lọ 4mg	NSX	36	594114516124 (VN2-340-15)	01
1.3. Cơ sở sản xuất: S.C. Sindan - Pharma S.R.L. *(Địa chỉ: 11th Ion Mihalache Blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest, Romania)*								
3	Vinorelsin 50mg/5ml	Vinorelbine (dưới dạng Vinorelbine tartrate) 50mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch tiêm truyền	Hộp 1 Lọ 5ml	NSX	36	594114516224 (VN-17629-14)	01
2. Cơ sở đăng ký: Ajanta Pharma Limited *(Địa chỉ: Ajanta House, 98, Government Industrial Area, Charkop, Kandivli (West), Mumbai-400 067, India)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Ajanta Pharma Limited** *(Địa chỉ: Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Aurangabad 431148 Maharashtra State, India)*								
4	Kaportan 20	Olmesartan medoxomil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp lớn chứa 10 Hộp x 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110516324 (VN-18981-15)	01
3. Cơ sở đăng ký: Albios Lifesciences Private Limited *(Địa chỉ: A1/802, Palladium, Corporate Road, B/h Divyabhaskar, Off S.G Highway, Makarba, Ahmedabad, Ahmedabad, Gujarat-GJ, 380015, India)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Denis Chem Lab Limited** *(Địa chỉ: Block 457, Village-Chhatral, Tal-Kalol, Dist. Gandhinagar - 382 729, Gujarat State, India)*								

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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)
10. Cơ sở đăng ký: Boehringer Ingelheim International Gmbh *(Địa chỉ: Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)* **10.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG** *(Địa chỉ: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)*								
16	Micardis	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	400110517524 (VN-18820-15)	01
11. Cơ sở đăng ký: Brawn Laboratories Limited *(Địa chỉ: C-64, Lajpat Nagar-1, Second Floor New Delhi Delhi South Delhi DL 110024 – IN, India)* **11.1. Cơ sở sản xuất: Brawn Laboratories Ltd** *(Địa chỉ: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, India)*								
17	Ampicillin capsules BP 500mg	Ampicillin Trihydrate tđ. Ampicillin 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2020	36	890110517624 (VN-21686-19)	01
18	Cocilone	Colchicine 1mg	Viên nén	Hộp 10 hộp x 1 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	890115517724 (VN-21687-19)	01
19	Doxycycline Capsules BP	Doxycyclin (dạng Doxycyclin hyclat) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2019	36	890110517824 (VN-21685-19)	01
20	Omeprazole delayed - release capsules USP	Omeprazole (dưới dạng pellet bao tan trong ruột) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 42	36	890110517924 (VN-21689-19)	01
21	Piroxicam capsules BP 20mg	Piroxicam 20mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2018	36	890110518024 (VN-22210-19)	01
12. Cơ sở đăng ký: Cadila Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat – 382210, India)* **12.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Ltd.** *(Địa chỉ: 1389, Trasad road, Dholka - 382225, District: Ahmedabad, Gujarat, India)*								
22	Fytobact 1g	Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 500mg, Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 500mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	36	890110518124 (VN-17661-14)	01
23	Zetop	Cetirizin HCl 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2019	24	890100518224 (VN-21979-19)	01

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn