

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 10 thuốc nước ngoài  
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 99 (Bổ sung)**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Luật Dược 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 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

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 10 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 99 (Bổ sung).

**Điều 2.** Nhà sản xuất và công ty đăng ký thuốc có trách nhiệm cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế. Số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp phải được in lên nhãn thuốc. Số đăng ký có ký hiệu VN-.....-18 có giá trị 05 năm kể từ ngày ký Quyết định.

**Điều 3.** Nhà sản xuất và công ty đăng ký thuốc phải 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.

**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 công ty đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TW, 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 Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược & MP - Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT(10).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**

DANH MỤC 10 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 5 NĂM  
ĐỢT 99 (Bổ sung).

Ban hành kèm theo quyết định số:376 /QĐ-QLD, ngày 19/6/2018.

**1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần BGP Pharma (Đ/c: 32/37 Ông ích Khiêm, Phường 14, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**1.1 Nhà sản xuất: Korea Arlico Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 21, Yongso 2-gil, Gwanhyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do - Korea)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Interginko Tab (Ginkgo leaf extract 80mg)	Cao Ginkgo biloba (tương đương ginkgo flavon glycosid 19,2mg) 80mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-21147-18

**2. Công ty đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Quốc Tế Đức An (Đ/c: Số nhà 12, ngõ 72/1/101 đường Nguyễn Trãi, Phường Thượng Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)**

**2.1 Nhà sản xuất: Furen Pharmaceutical Group Co., Ltd. (Đ/c: Xuan Wu Economic Developing Area, LuYi County, Henan - China)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Aleclo	Diclofenac natri 75mg/3ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10 ống 3ml	VN-21148-18

**3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Thiết bị y tế Âu Việt (Đ/c: Số 16 đường 266, P6, Q.8, TP. HCM - Việt Nam)**

**3.1 Nhà sản xuất: M/s Bio-Labs (Pvt) Ltd. (Đ/c: Plot No.145 Industrial Triangle, Kahuta Road, Islamabad - Pakistan)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Fexguard- 180	Fexofenadin hydrochlorid	Viên nén bao phim	36 tháng	USP38	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21149-18

		180mg					
4	PV-Koff Syrup	Mỗi 5ml chứa: Diphenhydramin hydroclorid 13,5mg; Ammoni clorid 131,5mg	Sirô	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 90ml	VN-21150-18

**4. Công ty đăng ký: Gedeon Richter Ltd.** (Đ/c: Gyomroi út 19-21, Budapest, 1103 - Hungary)

**4.1 Nhà sản xuất: Gedeon Richter Plc.** (Đ/c: Gyomroi út 19-21, Budapest, 1103 - Hungary)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Ednyt 5mg	Enalapril maleat 5 mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-21151-18

**5. Công ty đăng ký: Gedeon Richter Plc.** (Đ/c: Gyomroi út 19-21, Budapest, 1103 - Hungary)

**5.1 Nhà sản xuất: Gedeon Richter Plc.** (Đ/c: Gyomroi út 19-21, Budapest, 1103 - Hungary)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Panangin	Magnesi aspartat anhydrat (dưới dạng Magnesi aspartat tetrahydrat 175mg) 140mg; Kali aspartat anhydrat (dưới dạng Kali aspartat hemihydrat 166,3mg) 158mg	Viên nén bao phim	60 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 1 lọ 50 viên	VN-21152-18

**6. Công ty đăng ký: M.s. Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd.** (Đ/c: 193/2&3, Sokhada-388620, Tal-khambhat, Dist.-Anand, Gujarat state - India)

**6.1 Nhà sản xuất: Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd.** (Đ/c: 192/2&3, Sokhada-388620, Ta. Khambhat, District: Anand, Gujarat State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Fexfed	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP38	Hộp 1 vi x 10 viên	VN-21153-18

7. Công ty đăng ký: Novartis Pharma Services AG (Đ/c: Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Switzerland)

7.1 Nhà sản xuất: Catalent Germany Eberbach GmbH (Đ/c: Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Sandimmun Neoral (Đóng gói & xuất xưởng: Novartis Pharma Stein AG; Đ/c: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)	Ciclosporin 25mg	Viên nang mềm	24 tháng	NSX	Hộp 10 vi x 5 viên	VN-21154-18

8. Công ty đăng ký: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories (Đ/c: Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962 - Indonesia)

8.1 Nhà sản xuất: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories (Đ/c: Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962 - Indonesia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Alovell	Acid alendronic (dưới dạng alendronat natri) 70mg	Viên nén	24 tháng	USP40	Hộp 1 vi x 4 viên	VN-21155-18
10	Ryvel	Cetirizin dihydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-21156-18

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

