

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



4	PV-Koff Syrup	180mg 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 ut 19-21, Budapest, 1103 - Hungary)**

**4.1 Nhà sản xuất: Gedeon Richter Plc. (Đ/c: Gyomroi ut 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 vỉ 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 vỉ x 10 viên	VN-21153-18

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, Gwanghyewon-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 vi 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)**

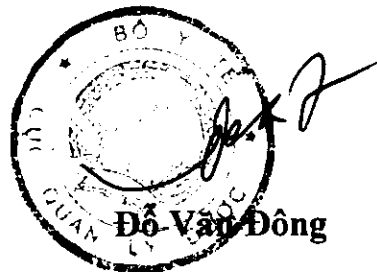
STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Fexguard- 180	Fexofenadin hydrochlorid	Viên nén bao phim	36 tháng	USP38	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-21149-18

**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 Quản 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**



## **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,

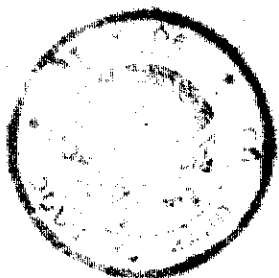
### **QUYẾT ĐỊNH:**

**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.



DANH MỤC 02 THUỐC NƯỚC NGOÀI CÓ HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU, PHỐI HỢP HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 99 (Bổ sung).

Ban hành kèm theo quyết định số:377/QĐ-QLD, ngày 19/6/2018.

1. Công ty đăng ký: **Boehringer Ingelheim International GmbH** (Đ/c: *Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany*)

1.1 Nhà sản xuất: **Boehringer Ingelheim pharma GmbH & Co. KG.** (Đ/c: *Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Spiolto Respimat	Mỗi nhát xịt chứa: Tiotropium (dưới dạng tiotropium bromide monohydrat) 2,5mcg; Olodaterol (dưới dạng olodaterol hydroclorid) 2,5mcg	Dung dịch để hít	24 tháng	NSX	Hộp 1 ống thuốc 4ml tương đương 60 nhát xịt + 01 bình xịt	VN3-51-18

2. Công ty đăng ký: **Korea Prime Pharm. Co., Ltd** (Đ/c: *(Daein-dong), 211, Jungang-ro, Dong-gu, Gwangju - Korea*)

2.1 Nhà sản xuất: **Korea Prime Pharm. Co., Ltd.** (Đ/c: *100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-Gun, Jeollabuk-do - Korea*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Sutreme Syrup	Mỗi 9ml siro chứa: Hỗn hợp dịch chiết Phong lữ 11% trong ethanol (1->8~10) và glycerin (8:2) 1,5444g	Siro	36 tháng	NSX	Hộp 30 gói x 9ml	VN3-52-18

KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG





**Điều 4.** 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 5.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 6.** 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 6;
- 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 Khoa học công nghệ và Đào tạo, 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 và Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược và MP - Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT(10).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Số: 377/QĐ QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 6 năm 2018

**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc ban hành danh mục 02 thuốc nước ngoài  
(thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số  
đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam -  
Đợt 99 (Bổ sung)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

26-06-2018

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;

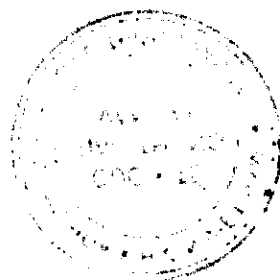
Xét đề nghị của Trưởng Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 02 thuốc nước  
ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt  
Nam - số đăng ký có hiệu lực 03 năm) 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 VN3-...-18 có giá trị 03 năm kể từ ngày ký Quyết định.

**Điều 3.** Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký thuốc, nhà sản xuất  
phải phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện  
hành về thuốc kê đơn và theo dõi an toàn hiệu quả, tác dụng không mong muốn  
của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo đúng quy định hiện  
hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý Dược.



**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI  
CỤC Y TẾ**

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

Số: **457**/CYT-NVYD&TTBYT  
V/v ban hành danh mục thuốc nước  
ngoài được cấp số đăng ký lưu hành  
tại Việt Nam

Hà Nội, ngày **4** tháng 7 năm 2018

Kính gửi:

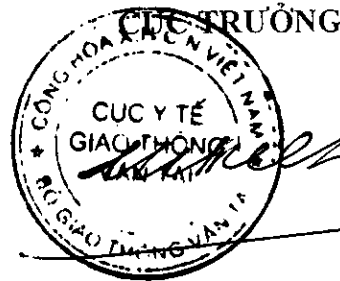
- Các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;
- Các Trung tâm y tế chuyên ngành GTVT;
- Công ty cổ phần Bệnh viện GTVT.

Ngày 19/6/2018, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có các Quyết định số 376/QĐ-QLD, 377/QĐ-QLD về việc ban hành danh mục thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Nội dung cụ thể của các Quyết định trên được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Y tế GTVT – Địa chỉ: <http://ha.mt.gov.vn> - Mục: Thông tin thuốc.

Cục Y tế GTVT thông báo để các đơn vị biết và thực hiện././*pt*

Nơi nhận:

- Như trên (Qua website Cục Y tế GTVT);
- Lưu: VT, NVYD&TTBYT.



**Vũ Văn Triển**