



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 14-08-
2025 16:20:38
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 401 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 14 tháng 8 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 226 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 125

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22/07/2025 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 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 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 125 (phần hồ sơ gia hạn) tại Công văn số 45/HĐTV-VPHĐ ngày 17/06/2025 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 226 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 125, cụ thể:

1. Danh mục 187 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 125 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 38 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 125 (tại Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành đến hết ngày 31/12/2025 - Đợt 125 (tại Phụ lục III 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 hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế 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 30/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử

lý thuốc vi phạm;

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 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 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;

5. Chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải áp dụng các nội dung thay đổi đã được phê duyệt khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành. Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành, thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục nhập khẩu và lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc với các nội dung cũ trước khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày phải áp dụng nội dung thay đổi mới đã được phê duyệt khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành;

6. Chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành, nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải ghi số đăng ký theo cấu trúc quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT. Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành, thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục nhập khẩu và lưu hành với nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc ghi số đăng ký cũ đã cấp trước khi gia hạn trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày phải ghi số đăng ký mới theo quy định.

7. Báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về việc duy trì 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 theo thông báo của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại, hoặc của cơ quan cấp chứng nhận là cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới đánh giá đối với cơ sở sản xuất được đánh giá theo quy định tại khoản 3 Điều 95 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 98 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 42 Luật Dược trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

9. Cơ sở đăng ký thuốc phối hợp với cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối thuốc thực hiện việc theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá và gửi báo cáo đến Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) thông tin các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng, phản ứng có hại của thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 77 Luật Dược, các hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định có liên quan.

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 cơ sở 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 Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan; Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia, Văn phòng HĐTV cấp GDCLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TŨ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục;
Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 187 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 125**

(Kèm theo Quyết định số: 401...../QĐ-QLD, ngày 14/8.../2025 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Actavis International Limited (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valleta Road, Luqa LQA 6000, Malta)

1.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Cinfa S.A (Địa chỉ: Ctra. Olaz Chipi, 10. Polígono Industrial Areta, 31620 Huarte (Navarre), Spain)

Cơ sở sản xuất bán thành phẩm, đóng gói: Laboratorios Cinfa S.A. (Địa chỉ: Travesía Roncesvalles, 1 de Olloki 31699 (Navarre) Spain)

1	Tacrolimus-Teva 0.5mg	Tacrolimus (dưới dạng monohydrate) 0,5mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	840114334725 (VN-16980-13)	01
---	-----------------------	--	----------------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Adamed Pharma S.A. (Địa chỉ: Piehków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Poland)

2.1. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A. (tên đầy đủ: Adamed Pharma Spółka Akcyjna) (Địa chỉ: ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland)

2	Nibixada	Cilostazol 50mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên; Hộp 8 vỉ x 14 viên	NSX	36	590110334825 (VN-21096-18)	01
---	----------	-----------------	----------	--	-----	----	----------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Ajanta House, 98, Government Industrial Area, Charkop, Kandivli (West), Mumbai-400 067, India)

3.1. Cơ sở sản xuất: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Chhatrapati Sambhajinagar 431148 Maharashtra State, India)

3	Dylides	Desloratadin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp lớn chứa 10 Hộp x 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890100334925 (VN-21658-19)	01
---	---------	------------------	-------------------	---	-----	----	----------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: 304, Mohan Place, L.S.C., Block “C”, Saraswati Vihar, New Delhi - 110034, India)

4.1. Cơ sở sản xuất: M/s Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 19, 20 & 21, Sector-6A, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar – 249403, Uttarakhand, India)

4	Respiwel 2	Risperidon 2mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 37	24	890110335025 (VN-20370-17)	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)
29	Loratin 10	Loratadin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 2022	36	890100337525 (VN-20084-16)	01
30	Mofen 400	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 2022	36	890100337625 (VN-22314-19)	01
31	Peridom-M	Domperidone (dưới dạng Domperidone maleate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 25 vỉ x 4 viên	BP 2022	36	890110337725 (VN-22315-19)	01

22. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế Âu Việt (Địa chỉ: Phòng 504, CT4B, Khu đô thị Bắc Linh Đàm, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto (Địa chỉ: Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia)

32	Rewisca 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	383110337825 (VN-21725-19)	01
----	-----------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế C.A.T (Địa chỉ: Thôn Tràng, xã Thanh Liệt, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Yichang Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: No.19, Dalian Road, Yichang Development Zone, Hubei, China)

33	Thuốc tiêm Fentanyl citrate	Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrate) 0,5mg/10ml	Dung dịch tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch, tiêm ngoài màng cứng	Hộp 2 ống x 10ml; Hộp 5 ống x 10ml	NSX	48	690111337925 (VN-18482-14)	01
34	Thuốc tiêm Fentanyl citrate	Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrate) 0,1mg/2ml	Dung dịch tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch, tiêm ngoài màng cứng	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	48	690111338025 (VN-18481-14)	01