

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: *440* /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày *08* tháng *11* năm 2011

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố 15 tên thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 75

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 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 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc 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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng Xét duyệt thuốc - Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Cấp số đăng ký cho 15 thuốc nước ngoài (thuốc chứa hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được phép lưu hành tại Việt Nam (danh mục kèm theo) - Đợt 75.

Điều 2: Công ty 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 VN1-...-11 có giá trị 01 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3: Trong quá trình lưu hành, nhà sản xuất phải kết hợp với các cơ sở điều trị để theo dõi hiệu lực, độ an toàn, 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.

Điều 4: Quyết định này 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 công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- PGS. TS. Nguyễn Thị Kim Tiến - BT (để b/c);
- TS. Cao Minh Quang - TT (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Vụ 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 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cục Quản Y - Bộ Quốc Phòng, Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế Giao thông vận tải;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Các Bệnh viện và Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Các đơn vị có thuốc được lưu hành tại Điều 1;
- Lưu: VP, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG



Trưởng Quốc Cường

DANH MỤC 15 THUỐC CÓ HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC CẤP
SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 1 NĂM - ĐỢT 75

Ban hành kèm theo quyết định số: 44.0...../QLD-ĐK, ngày 08.../.../2011

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Abbott Laboratories 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064 - USA							
1.1 Nhà sản xuất Hospira S.P.A. Via Fosse Ardeatine 2-20060 Liscate (MI) - Italy							
1	Zemplar	Paricalcitol	Dung dịch thuốc tiêm - 5mcg/ml	24 tháng	NSX	Hộp 5 ống 1ml	VN1-581-11
2. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Công ty cổ phần Dược phẩm Duy Tân 72/17 Trần Quốc Toản, quận 3, TP. Hồ Chí Minh. - Việt Nam							
2.1 Nhà sản xuất Gerardo Ramón & Cía.S.A.I.C. Int. Amaro Avalos 4208 1605- Munro-Buenos Aires - Argentina							
2	Salmocalcin	Salmon Calcitonin tổng hợp	Dung dịch tiêm - 100IU/ml	24 tháng	BP	Hộp 5 ống x 1ml	VN1-583-11
3	Salmocalcin	Salmon Calcitonin tổng hợp	Dung dịch tiêm - 50IU/ml	24 tháng	BP	Hộp 5 ống x 1ml	VN1-584-11
4	Salmocalcin	Salmon Calcitonin tổng hợp	Thuốc xịt mũi - 200IU/liều	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 2,1ml chứa 14 liều	VN1-582-11
3. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Công ty TNHH TM DP Đông Á Số 13, lô 13A, phố Trung Hòa, Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam							
3.1 Nhà sản xuất Guangxi Huahong Pharmaceutical Co., Ltd							

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Hoa Hồng Phiến <i>No.529 Liubao Road, Linjiang county, Liuzhou, Guangxi - China</i>	Cao dược liệu: Nhất điểm hồng, Bạch hoa xà thiệt thảo, Kế hoa đào, Bùm bụp, Kế huyết đằng, Đào kim nương, Tích mịch	Viên nén bao phim -	36 tháng	NSX	Hộp 2 túi, mỗi túi 2 vỉ x 12 viên	VN1-585-11
4. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Công ty TNHH Kiến Việt <i>101 Đường Lam Sơn, P.2, Q. Tân Bình, TP. HCM - Việt Nam</i> 4.1 Nhà sản xuất Biodeal Laboratories Pvt. Ltd. <i>508, G.I.D.C Estate, Wadhwancity 363 -035, Surendranagar, Gujarat - India</i>							
6	Nebibio-H	Nebivolol, Hydrochlorothiazide	Viên nén không bao - 5mg Nebivolol; 12,5mg Hydrochlorothiazide	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN1-586-11
5. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Hetero Drugs Ltd. <i>7-2 A2, Hetero Corporate, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad Andhra Pradesh-AP - India</i> 5.1 Nhà sản xuất M/s. Hetero Drugs Limited <i>22-110, IDA Jeedimetla, Hyderabad-500 055 - India</i>							
7	Vorican-200	Voriconazole	Viên nén bao phim - 200mg	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN1-587-11
6. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Laboratorios Recalcine S.A. <i>Avenida Pedro de Valdivia 295, 7500524 Providencia, Santiago - Chile</i> 6.1 Nhà sản xuất Laboratorios Recalcine S.A.							

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	<i>Carascal No 5670, Santiago, Chile - Chile</i> Femidona	chlormadinone acetate; ethinyl estradiol	Viên nén bao phim - 2mg;0,02 mg	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ 28 viên	VN1-588-11
7. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Micro Labs Limited <i>No.27, Race Course Road, Bangalore 560 001 - India</i> 7.1 Nhà sản xuất Micro Labs Ltd. <i>121 to 124, 4th Phase, K.I.A.D.B. Bommasandra Industrial Area, bangalore 560099 - India</i>							
9	Cefroz-250	Cefprozil	Viên nén bao phim - 250mg Anhydrous Cefprozil	24 tháng	USP	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN1-589-11
10	Cefroz-500	Cefprozil	Viên nén bao phim - 500mg Anhydrous Cefprozil	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN1-590-11
8. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Novartis Pharma Services AG <i>Lichtstrasse 35 - 4056 Basel - Switzerland</i> 8.1 Nhà sản xuất Novartis Pharma Stein AG <i>Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein - Switzerland</i>							
11	Certican 0.25mg	Everolimus	Viên nén - 0,25mg	36 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN1-591-11
12	Certican 0.5mg	Everolimus	Viên nén - 0,5mg	36 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN1-592-11
13	Certican 0.75mg	Everolimus	Viên nén - 0,75mg	36 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN1-593-11
14	Tasigna 200mg	Nilotinib	Viên nang - 200mg	18 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ X 7 viên	VN1-594-11

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Xolair 150 mg	Omalizumab	Bột và dung môi pha tiêm - 150mg	48 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột 150mg + 1 ống dung môi 2ml	VN1-595-11

