

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

434/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2011

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố 04 tên thuốc nước ngoài (thuốc chứa hoạt chất kháng virus - 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 04 thuốc nước ngoài (thuốc chứa hoạt chất kháng virus - 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.

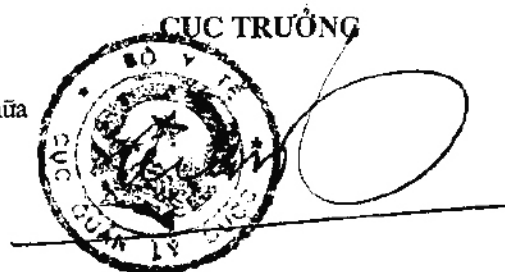
Điều 3: Trong quá trình lưu hành, nhà sản xuất phải kết hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn và theo dõi hiệu lực, độ an toàn, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một 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.



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 04 THUỐC CHỨA HOẠT CHẤT KHÁNG VIRUS ĐƯỢC CẤP
SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 01 NĂM - ĐỢT 75

Ban hành kèm theo quyết định số: *4.83*...../QLD-ĐK, ngày *08*...../ *11*...../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							
Amtec Healthcare Pvt., Ltd. 204, Dattasai Complex, RTC X Roads, Hyderabad 500020 - India 1.1 Nhà sản xuất Atoz Pharmaceuticals Pvt. Ltd. No. 12 Balaji Nagar Ambattur, Chennai - 600 053 - India							
1	Adeforin 10	Adefovir dipivoxil	Viên nén - 10mg	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN1-577-11
2. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
APC Pharmaceuticals & Chemicals Ltd. Suite 2102, 21/F Wing on centre, 111 Connaught Road, Cetral - Hong Kong 2.1 Nhà sản xuất Atra Pharmaceuticals Pvt. Ltd H-19, MIDC Waluj Aurangabad 431133 - India							
2	Tenifo	Tenofovir disoproxil fumarate	Viên bao phim - 300mg	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN1-578-11
3. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Getz Pharma (Pvt) Ltd. Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900 - Pakistan 3.1 Nhà sản xuất Getz Pharma (Pvt) Ltd. Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900 - Pakistan							
3	Viên nén bao phim Getino-B 300mg	Tenofovir disoproxil fumarate	Viên nén bao phim - 300mg	24 tháng	NSX	Lo 30 viên nén/hộp	VN1-579-11
4. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
	Novartis Pharma Services AG <i>Lichtstrasse 35 - 4056 Basel - Switzerland</i> 4.1 Nhà sản xuất Novartis Pharma Stein AG <i>Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein - Switzerland</i>						
4	Sebivo	Telbivudine	Viên nén bao phim - 600mg	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN1-580-11



Trương Quốc Cường