

Số: 242 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 05 thuốc nước ngoài (thuốc tránh thai - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 79

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 và Quyết định số 3106/QĐ-BYT ngày 29/8/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Điều 3 Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 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: Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 05 thuốc nước ngoài (thuốc tránh thai - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (danh mục kèm theo) - Đợt 79.

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 VN1-...-12 có giá trị 01 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3: Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký thuốc, nhà sản xuất phải liên hệ với Vụ Khoa học và Đào tạo - Bộ Y tế để được hướng dẫn thử tính dung nạp, tính an toàn của thuốc trên phụ nữ Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý dược.

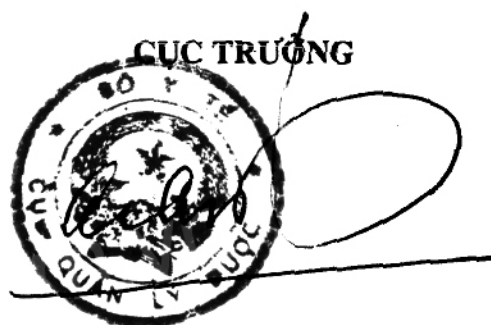
Điều 4. Nhà sản xuất và công ty đăng ký thuốc phải chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam; nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản 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;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (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, Vụ Khoa học 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 Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (10).



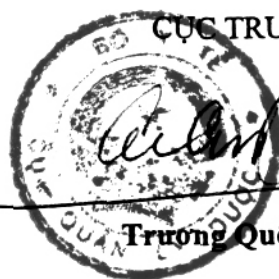
Trương Quốc Cường

DANH MỤC 05 THUỐC TRÁNH THAI NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH HIỆU LỰC 01 NĂM - ĐỢT 79

Ban hành kèm theo quyết định số: ...2.4.2.../QĐ-QLD, ngày ...10.../...10.../2012

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							
Công ty TNHH An Phúc <i>Số 10, hẻm 119/1/4 Hồ Đắc Di, Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam</i>							
1.1 Nhà sản xuất Renata Ltd. <i>Section VII, Milk Vita road, Mirpur, Dhaka - Bangladesh</i>							
1	Viên nén Depil	Desogestrel; Ethinyl Estradiol	viên nén- 0,15mg; 0,03mg	24 tháng	NSX	Hộp 1vi x 21 viên	VN1-738-12
2. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam <i>Km số 3, Quốc lộ 1, Phường 9, TP. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên - Việt Nam</i>							
2.1 Nhà sản xuất Thai Nakorn Patana Co., Ltd. <i>94/7, Soi Yimprakorb, Ngamwongwan Road, Nonthaburi - Thailand</i>							
2	Anna	Levonorgestrel; Ethinylestradiol	Viên nén bao đường- 0,15mg; 0,03mg	60 tháng	NSX	Hộp 50 vi x 28 viên	VN1-739-12
2.2 Nhà sản xuất Thai Nakorn Patana Co., Ltd. <i>94/7, Soi Yimprakorb, Ngamwongwan Road, Nonthaburi 11000 - Thailand</i>							
3	Preme	Cyproterone acetate, Ethinylestradiol	Viên nén bao đường- 2,0mg; 0,035mg	60 tháng	NSX	Hộp lớn gồm 12 hộp nhỏ x 1 vi x 21 viên	VN1-740-12
3. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Âu Việt							

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
	<i>C5 tổ 26 cụm 5, P. Hạ Đình, Q. Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam</i> 3.1 Nhà sản xuất Vesco Pharmaceutical Co., Ltd. <i>21/2 Soi Chalermsook, Phaholyothin Road, Chan Kasem, Chatuchak, Bangkok 10900 - Thailand</i>						
4	Pheno-M Injection	Medroxyprogesterone acetate	Hỗn dịch tiêm- 50mg/ml	60 tháng	USP 30	Hộp 1 lọ 3ml; Hộp 10 lọ 3ml	VN1-741-12
	4. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Hana Pharm. Co., Ltd. <i>301, Bando B/D, 946-18, Doguk-Dong, Kangnam-Ku, Seoul. - Korea</i> 4.1 Nhà sản xuất Myungmoon Pharmaceutical Co., Ltd. <i>901-1, Shangshin-Ri, Hyangnam-Eub, Hwangsung-city, Kyungki-Do - Korea</i>						
5	Levonion alpha	Levonorgestrel	Viên nén- 1,5mg	24 tháng	NSX	Hộp 1vi x 1viên	VN1-742-12



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường