

Số: 188 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 03 thuốc nước ngoài (thuốc tránh thai - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 82

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 tư vấn cấp số đăng ký lưu hành 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 03 thuốc nước ngoài (thuốc tránh thai - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 82.

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 VN2-...-13 có giá trị 02 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 Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế để được hướng dẫn thủ 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;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (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 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: VP, KDD, ĐKT(10).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 03 THUỐC TRÁNH THAI ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 82

Ban hành kèm theo quyết định số 188/QĐ-QLD, ngày 05...7...2013

1. Công ty đăng ký: Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd (Đ/c: Gedian Economic Development Dist, E-zhou City, Hubei Province - China)

1.1 Nhà sản xuất: Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd (Đ/c: Gedian Economic Development Dist, E-zhou City, Hubei Province - China)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Cherish	Mifepristone 10 mg	Viên nén	36 tháng	CP	Hộp 1 vỉ x 1 viên	VN2-91-13

2. Công ty đăng ký: Laboratorios Liconsa, S.A. (Đ/c: Gran Via Carlos III, 98, 08028, Barcelona - Spain)

2.1 Nhà sản xuất: Laboratorios León Farma, S.A (Đ/c: C/La Vallina, s/n - Poligono Industrial Navatejera, Villaquilambre-24008 Leon - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Rosepire	Drospirenone 3mg; Ethinylestradiol 0,02mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 21 viên hoặc hộp 1 vỉ x 28 viên (21 viên có hoạt chất + 7 viên giả dược)	VN2-92-13

3. Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Đ/c: 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay - Hong Kong)

3.1 Nhà sản xuất: N.V. Organon (Đ/c: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss - The Netherlands)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Implanon NXT	Etonogestrel 68mg/1 que cấy	Que cấy dưới da	60 tháng	NSX	Hộp 1 que cấy	VN2-93-13



Trưởng Quốc Cường