

Số: 137 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 04 tháng 3 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 04 thuốc nước ngoài
(thuốc có hoạt chất lần đầu, dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam -
số đăng ký có hiệu lực 02 năm)
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 85**

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 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 04 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu, dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 85.

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-...-14 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 phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn (đối với thuốc kê đơn) và theo dõi hiệu lực, độ an toàn, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam. Công ty đăng ký có trách nhiệm tổng hợp các báo cáo của các đơn vị trên về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần.

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 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, 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 04 THUỐC CÓ HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU, DẠNG BẢO CHẾ LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ
TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 85

Ban hành kèm theo quyết định số: 127/QĐ-QLD, ngày 04.1.31.2014

1. Công ty đăng ký: Fresenius Kabi Deutschland GmbH. (Đ/c: D-61346 Bad Homburg v.d.H. - Germany)

1.1 Nhà sản xuất: Fresenius Kabi Austria GmbH. (Đ/c: Hafnerstrasse 36, AT-8055, Graz - Austria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Dipeptiven	L-alanyl-L-glutamin e 20%	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 10 lọ x 50ml; hộp 10 lọ x 100ml	VN2-223-14

2. Công ty đăng ký: Novartis Pharma Services AG (Đ/c: Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Switzerland)

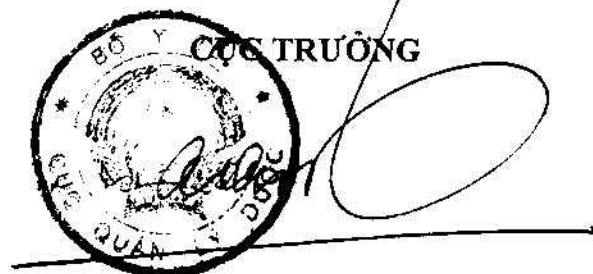
2.1 Nhà sản xuất: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (Đ/c: Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Exelon Patch (Cơ sở đóng gói thứ cấp: Novartis Pharma Stein AG, đ/c: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)	Rivastigmine 9mg/5cm ²	Miếng dán hấp thu qua da	24 tháng	NSX	Hộp 30 miếng dán	VN2-225-14
3	Exelon Patch (Cơ sở đóng gói thứ cấp: Novartis Pharma Stein AG, đ/c: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)	Rivastigmine 18mg/10cm ²	Miếng dán hấp thu qua da	24 tháng	NSX	Hộp 30 miếng dán	VN2-224-14

3. Công ty đăng ký: Pfizer (Thailand) Ltd. (Đ/c: Floor 36, 37, 38 and 42 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500 - Thailand)

3.1 Nhà sản xuất: Wyeth Lederle S.r.l. (Đ/c: Via Franco Gorgone Z.I., 95100 Catania (CT) - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Tygacil	Tigecyclin 50mg/lọ	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 10 lọ	VN2-226-14



Trương Quốc Cường