

Số: 688 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 15 tháng 12 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 05 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 26 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 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 3861/2013/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 trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế - 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 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 26 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm).

Điều 2. Các đơn vị có sinh phẩm y tế được phép lưu hành tại Việt Nam qui định tại Điều 1 phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn và phải chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về sản xuất và kinh doanh sinh phẩm y tế. Các số đăng ký có ký hiệu QLSP-H02-...-14 có giá trị 02 năm kể từ ngày cấp.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký thuốc, nhà sản xuất phải phối hợp với cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn và theo dõi hiệu lực, độ ổn định, an toàn, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam. Công ty đăng ký thuốc có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo các nội dung nêu trên theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý Dược.

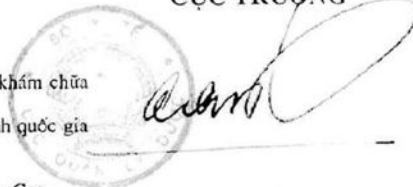
Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Giám đốc các đơn vị có sinh phẩm y tế nêu tại điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./

Nơi nhận:

- Như điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Cục KHCN&ĐT;
- Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, QLCL, ĐKT (4 bản).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 5 SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 2 NĂM - ĐỢT 26

Ban hành kèm theo quyết định số: 688/QĐ-QLD, ngày 15/12/2014

1. Công ty đăng ký: Diethelm & Co.,Ltd (Đ/c: Wiesenstrasse 8, 8008 Zurich - Đan Mạch)

1.1 Nhà sản xuất: Novo Nordisk A/S (Đ/c: Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd - Đan Mạch)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	VICTOZA	Liraglutide 6 mg/1 ml	Dung dịch tiêm	30 tháng	NSX	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 3ml; Hộp 2 bơm tiêm đóng sẵn 3 ml; Hộp 3 bơm tiêm đóng sẵn 3ml	QLSP-H02-827-14

2. Công ty đăng ký: Eli Lilly Asia, Inc - Thailand Branch (Đ/c: Thanapoom Tower, 14th Floor 1550 New Petchburi Road, Makasan, Rachtavee, Bangkok 10400 - Thailand)

2.1 Nhà sản xuất: Cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm KwikPen: Eli Lilly and Company (Đ/c: Indianapolis, IN 46285 - USA)

(Cơ sở sản xuất ống thuốc: Lilly France (Địa chỉ: 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim,

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Humalog Kwikpen	Insulin lispro 100U/ml (tương đương 3,5mg)	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	QLSP-H02-828-14
3	Humalog Mix 50/50 Kwikpen	Insulin lispro (trong đó 50% là insulin lispro solution và 50% là insulin lispro protamine suspension) 100U/ml (tương đương 3,5mg)	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	QLSP-H02-829-14
4	Humalog Mix 75/25 Kwikpen	Insulin lispro (trong đó 25% là insulin lispro solution và 75% là insulin lispro protamine suspension) 100U/ml (tương đương 3,5mg)	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	QLSP-H02-830-14

3. Công ty đăng ký: Janssen - Cilag Ltd. (Đ/c: 106 Moo4 Lad Krabang Industrial Estate Chalokkrung Rd., Kwaeng Lamplatew, Khet Lad Krabang Bangkok 10520 - Thái Lan)

3.1 Nhà sản xuất: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC., (Đ/c: 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403 - Mỹ; Cơ sở đóng gói thứ cấp, xuất xưởng thành phẩm: Cilag AG (Đ/c: Hochstrasse 201, 8205 Schaffhausen, Thụy Sĩ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	SIMPONI	Golimumab 50mg/0,5ml	Dung dịch tiêm dưới da	24 tháng	NSX	Hộp 01 bút đóng sẵn thuốc; Hộp 01 bơm tiêm đóng sẵn thuốc	QLSP-H02-831-14

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường