

Số: 509/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 9 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký sản xuất để phục vụ công tác điều trị nghiện các chất
dạng thuốc phiện bằng thuốc Methadon tại Việt Nam**

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/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 Quyết định số 5146/QĐ-BYT ngày 27/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt Đề án "Sản xuất và sử dụng thuốc Methadon tại Việt Nam giai đoạn 2010-2015";

Căn cứ Quyết định số 3854/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt danh sách doanh nghiệp đủ điều kiện tham gia sản xuất thuốc Methadon phục vụ công tác điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế giai đoạn 2010-2015 (Đợt 1);

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế qui 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 01 thuốc sản xuất trong nước (thuốc Methadon) được cấp số đăng ký sản xuất để phục vụ công tác điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế giai đoạn 2013-2015 tại Việt Nam.

Điều 2. Công ty sản xuất và đăng ký thuốc lưu hành phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc; phải chấp hành đúng các qui định hiện hành có liên quan về sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có ký hiệu V...-H12-15 có hiệu lực từ ngày ký ban hành đến hết ngày 31/12/2015.

Điều 3. Thuốc Methadon được sản xuất chỉ phục vụ cho công tác điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc Methadon theo đúng quy định của Đề án “Sản xuất và sử dụng thuốc Methadon tại Việt Nam giai đoạn 2010-2015” đã được phê duyệt, không được đưa ra lưu hành trên thị trường.

Điều 4. Trong quá trình sử dụng thuốc, công ty sản xuất, công ty cung cấp và các cơ sở điều trị phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý thuốc gây nghiện; phải theo dõi, tổng hợp và báo cáo hiệu quả điều trị theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Phòng chống HIV/AIDS và Cục Quản lý dược - Bộ Y tế.

Điều 5. Trong quá trình sản xuất, công ty sản xuất phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về sản xuất, bảo quản, phân phối thuốc gây nghiện và các quy định về dược khác có liên quan.

Điều 6. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 7. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Giám đốc công ty sản xuất và đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 7;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- TT. Lê Quang Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế giao thông vận tải- Bộ GTVT;
- Tổng Cục Hải Quan- Bộ Tài Chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Văn Phòng thường trực phòng chống ma túy;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế; Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục Phòng chống HIV/AIDS; Thanh tra Bộ;
- Viện KN thuốc TU và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, GT, ĐKT (4b).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC 01 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC ĐẾN HẾT 31/12/2015 - ĐỢT 151

Ban hành kèm theo quyết định số: 579/QĐ-QLD, ngày 09.1.9/2015

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar. (Đ/c: 297/5 Lý Thường Kiệt, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar. (Đ/c: 297/5 Lý Thường Kiệt, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Methadone Hydrochloride 10mg/ml	Methadon HCl 10mg/ml	Dung dịch uống đậm đặc	24 tháng	TCCS	Chai thủy tinh 500ml, chai thủy tinh 1000ml, chai nhựa 500ml, chai nhựa 1000ml	V5-H12-15



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường