

Số: 53 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 02 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 01 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 30 (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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 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 01 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 30 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm).

Điều 2. 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-...-16 có giá trị 02 năm kể từ ngày cấp.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký, 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. Lê Quang Cường, 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, OLCI, ĐKT (4 bản)

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

**DANH MỤC 01 SINH PHẨM Y TẾ DƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 30**

Ban hành kèm theo quyết định số: 53/QĐ-QLD, ngày 05/02/2016

1. Công ty đăng ký: **Norvatis Pharma Services AG** (Đc: *Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland*)

1.1 Nhà sản xuất: **Norvatis Pharma Stein AG** (Đc: *Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Mã hồ sơ
1	Xolair 150 mg	Omalizumab 150 mg/lọ	Bột và dung môi để pha dung dịch tiêm	48 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột và 1 ống dung môi chứa 2 ml nước pha tiêm	QLSP-H02-950-16

CỤC TRƯỞNG



[Handwritten Signature]
Trương Quốc Cường