

Số: 159 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 3 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 01 thuốc nước ngoài
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 03 năm
Đợt 102

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 Y tế quy định việc đăng ký thuốc,

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 03 năm - Đợt 102.

Điều 2. Công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc lưu hành phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy định có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu VN3-....-19 có giá trị 03 năm kể từ ngày ký Quyết định

Điều 3. Cơ sở đăng ký và sản xuất phải tuân thủ các quy định của quốc tế cũng như Việt Nam về quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tồn trữ, bảo quản, vận chuyển thuốc phóng xạ để đảm bảo an toàn bức xạ đối với môi trường và an toàn hiệu quả cho người sử dụng.

Điều 4. Thuốc chỉ được phép sử dụng theo sự chỉ định, kê đơn của bác sĩ chuyên khoa y học hạt nhân tại các cơ sở y học hạt nhân. Giám đốc các bệnh viện, cơ sở khám chữa bệnh phải chịu trách nhiệm về các lĩnh vực liên quan đến kê đơn, sử dụng và thông tin thuốc, theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc nằm trong phạm vi quản lý của bệnh viện/cơ sở.

Điều 5. Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký và nhà sản xuất phải kết hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê

đơn và theo dõi an toàn, hiệu quả, 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 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 công ty 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. Trương Quốc 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;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TỰ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC 01 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 03 NĂM
ĐỢT 102

Ban hành kèm theo quyết định số: 159./QĐ-QLD, ngày 20/3...2019

1. Công ty đăng ký: Công Ty Cổ Phần Pharmatopes Việt Nam (Đ/c: Số 5 Nguyễn Trường Tộ, Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Eczacibasi Monrol Nukleer Urunler Sanayi Ve Ticaret A.S. (Đ/c: Baris Mah., Dr. Zekiacar Cad. No:1 (Tubitak Mam Teknoparkı) Gebze Kocaeli - Turkey)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	MON.IYOT-131	Natri iod (I-131) 74-18500 MBq	Dung dịch uống	30 tháng	EP 9.0	Lọ thủy tinh loại I x 5ml, 10ml có lá chắn chì che chắn phóng xạ ở trong hộp thiếc	VN3-181-19

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường