

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 04 thuốc sản xuất trong nước
(thuốc tránh thai đăng ký lần đầu- số đăng ký có hiệu lực 02 năm)
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 150

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 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 04 thuốc sản xuất trong nước (thuốc tránh thai đăng ký lần đầu – số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 150.

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 chế có liên quan đến sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có ký hiệu QLĐB-...-15 có giá trị 02 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký, nhà sản xuất phải liên hệ với Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo Bộ Y tế để được hướng dẫn thủ tính dung nạp, tính an toàn của thuốc trên phụ nữ 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. 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 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 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (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;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục KHCN & ĐT - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TỰ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (2b).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC 04 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC 02 NĂM (THUỐC TRÁNH THAI, ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU) - ĐỢT 150

Ban hành kèm theo quyết định số: 269./QĐ-QLD, ngày 26/5/2015

1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình (Đ/c: KCN Quế võ, Xã Phương Liễu, Huyện Quế võ, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình (Đ/c: KCN Quế võ, Xã Phương Liễu, Huyện Quế võ, tỉnh Bắc Ninh - 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	Welchoice	Viên màu vàng chứa Ethinylestradiol 0,03 mg, Levonorgestrel 0,125 mg; Viên màu nâu chứa: ferrosi fumaras 75 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ 28 viên gồm 21 viên màu vàng và 07 viên màu nâu	QLĐB-478-15

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên Dược Trung ương 3 (Đ/c: 115 Ngô Gia Tự, Quận Hải Châu, Tp Đà Nẵng - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH một thành viên Dược Trung ương 3 (Đ/c: 115 Ngô Gia Tự, Quận Hải Châu, Tp Đà Nẵng - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Ceteco Mifepriston	Mifepriston 10 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 1 viên	QLĐB-479-15

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH tư vấn và phát triển công nghệ Trung Thành (Đ/c: 351 Đê La Thành, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Thái Bình (Đ/c: Km 4 đường Hùng Vương - TP. Thái Bình - tỉnh Thái Bình - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Mifepriston 10 mg	Mifepriston 10 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 1 viên	QLĐB-480-15

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH US Pharma USA (Đ/c: Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH US Pharma USA (Đ/c: Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, 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
4	Mifepristone	Mifepriston 10 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 1 viên	QLĐB-481-15



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường