

Số: 306 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 10 tháng 5 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước
(thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu- số đăng ký có hiệu lực 03 năm)
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 164 (bổ sung)

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 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 sản xuất trong nước (thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu – số đăng ký hiệu lực 03 năm) được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 164 (bổ sung).

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 đến sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có ký hiệu QLĐB-...-19 có giá trị 03 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Đối với các thuốc ban hành kèm theo quyết định này thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc; công ty đăng ký, cơ sở sản xuất phải cập nhật quy định về thuốc độc trên nhãn và hướng dẫn sử dụng theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và chỉ được sản xuất, lưu hành thuốc trên thị trường sau khi Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.



Điều 4. Trong quá trình lưu hành, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất, các cơ sở khám chữa bệnh phải 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 các thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo đúng quy định.

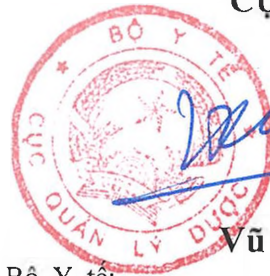
Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. 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 6;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (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 (15b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC 01 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC (THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU – SỐ ĐĂNG KÝ CÓ HIỆU LỰC 03 NĂM) ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 164(BỔ SUNG)

Ban hành kèm theo quyết định số: 306./QĐ-QLD, ngày 10./1./5./2019

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera (Đ/c: Lô A17 KCN Từ Hạ, P. Từ Hạ, TX. Hương Trà, Thừa Thiên Huế - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera (Đ/c: Lô A17 KCN Từ Hạ, P. Từ Hạ, TX. Hương Trà, Thừa Thiên Huế - 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	Soravar	Sorafenib (dưới dạng SorafenibTosylate form II) 200mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	QLDB-773-19

CỤC TRƯỞNG



[Handwritten signature]
Vũ Tuấn Cường