

Số: 350 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 17 tháng 7 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 07 thuốc nước ngoài
(thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất lần đầu hoặc dạng bào chế
lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 02 năm)
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 86

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;

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 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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy 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 07 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất lần đầu hoặc dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 86.

Điều 2. Nhà sản xuất và công ty đăng ký thuốc có trách nhiệm cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế. Số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp phải được in lên nhãn thuốc. Số đăng ký có ký hiệu VN2-...-14 có giá trị 02 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký thuốc, nhà sản xuất phải phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn (đối với thuốc kê đơn) và theo dõi hiệu lực, độ an toàn, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý Dược.

Điều 4. Nhà sản xuất và công ty đăng ký thuốc phải chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam; nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

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, giám đốc nhà 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;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc Phòng, Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện và Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược và MP - Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT(10).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC 07 THUỐC CÓ HOẠT CHẤT LÀN ĐẦU, DẠNG BÀO CHẾ LÀN ĐẦU ĐĂNG KÝ
TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 2 NĂM - ĐỢT 86

Ban hành kèm theo quyết định số: 350./QĐ-QLD, ngày 17.1.2014

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Bình Việt Đức (Đ/c: 62/36 Trương Công Định, P. 14, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Hameln Pharmaceutical GmbH (Đ/c: Langes Feld 13, 31789 Hameln - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Alfentanil-hameln 0,5mg/ml	Alfentanil (dưới dạng Alfentanil hydrochlorid) 1mg/2ml	Dung dịch thuốc tiêm/tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 10 ống 2 ml	VN2-246-14

2. Công ty đăng ký: DKSH Vietnam Co., Ltd. (Đ/c: Số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Taiho Pharmaceutical Co., Ltd (Đ/c: 1-27 Kandanishiki-cho, Chiyoda-ku, Tokyo - Japan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	TS-One capsule 20	Tegafur 20mg; Gimeracil 5,8mg; Oteracil kali 19,6mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 4 vi x 14 viên nang	VN2-247-14
3	TS-One capsule 25	Tegafur 25mg; Gimeracil 7,25mg; Oteracil kali 24,5mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 4 vi x 14 viên nang	VN2-248-14

3. Công ty đăng ký: Meiji Seika Pharma Co., Ltd. (Đ/c: 4-16 Kyobashi 2-chome, Chuo-Ku, Tokyo 104-8002 - Japan)

3.1 Nhà sản xuất: Meiji Seika Pharma Co., Ltd.- nhà máy Odawara (Đ/c: 1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa - Japan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Meiact Fine Granules	Cefditoren (dưới dạng Cefditoren Pivoxil) 30mg	Cốm pha hỗn dịch uống	18 tháng	NSX	Hộp chứa 240 gói x 0,3g	VN2-249-14
5	Meiact Fine Granules	Cefditoren (dưới dạng Cefditoren Pivoxil) 50mg	Cốm pha hỗn dịch uống	18 tháng	NSX	Hộp 120 gói x 0,5g	VN2-250-14

4. Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Đ/c: 27/F., Caroline Centre, Lee Gardens Two 28 Yun Ping Road, Causeway Bay - Hong Kong)

4.1 Nhà sản xuất: Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret (Đ/c: Route de Marsat, RIOM 63963, Clermont Ferrand Cedex 9 - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Cancidas	Caspofungin 50mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột	VN2-251-14
7	Cancidas	Caspofungin 70mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột	VN2-252-14



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường