

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 02 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 19 (Số đăng ký có hiệu lực 01 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 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 và Quyết định số 3106/QĐ-BYT ngày 29/8/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Điều 3 Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 xét duyệt hồ sơ 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 02 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (số đăng ký có hiệu lực 01 năm) - Đợt 19.

Điều 2. Nhà sản xuất và công ty đăng ký sinh phẩm y tế có trách nhiệm cung cấp sinh phẩm y tế 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 sinh phẩm y tế. Số đăng ký có ký hiệu QLSP-H01-...-12 có giá trị 01 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Nhà sản xuất và công ty đăng ký sinh phẩm y tế phải chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu và lưu hành sinh phẩm y tế 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 4. Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký thuốc, 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 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 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 sinh phẩm y tế nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 6;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc trung ương, Viện KN thuốc TP Hồ Chí Minh và Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Tổng công ty dược Việt Nam;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (3 bản).



Trương Quốc Cường

**DANH MỤC 02 SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 19 (Số đăng ký có hiệu lực 01 năm)**

Ban hành kèm theo quyết định số 356.../QLD-ĐK, ngày 16.../12/2012

1. Công ty đăng ký: Công ty Dr. Reddy's laboratories Ltd. (7-1-27, Ameerpet, Hyderabad 500 016, India)

Nhà sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Survey No.47, Bachupally Village, Qutuballapur Mandal, R.R. District, Andhra Pradesh - 500 090, India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Bào chế/ Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
1	REDITUX	Rituximab	Dung dịch đậm đặc. 100mg/10ml	Hộp 01 Lọ x 10ml;	NSX	24	QLSP-H01-0605-12
2	REDITUX	Rituximab	Dung dịch đậm đặc. 500mg/50ml	Hộp 01 Lọ x 50ml;	NSX	24	QLSP-H01-0606-12

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường