

Số: ~~4243~~ /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 10 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

**Rút công bố thuốc biệt dược gốc ra khỏi Danh mục công bố
thuốc biệt dược gốc của Bộ Y tế**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/08/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT- BYT- BTC ngày 19/01/2012 của Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế; Thông tư liên tịch số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11/11/2013 của Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT- BYT- BTC ngày 19/01/2012 của Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế;

Căn cứ Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học và Quyết định số 1545/QĐ-BYT ngày 08/05/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học;

Căn cứ biên bản kiểm tra của Đoàn kiểm tra Quyết định số 375/QĐ-QLD ngày 08/7/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc thực hiện các quy định của pháp luật về đăng ký thuốc, kinh doanh thuốc sau khi được cấp số đăng ký lưu hành lập tại Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam ngày 26/8/2015;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút công bố các thuốc biệt dược gốc của Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam ra khỏi Danh mục thuốc biệt dược gốc đã được Bộ Y tế công bố (Danh mục kèm theo).

*Lý do: Tiêu chuẩn chất lượng thuốc được công bố không thống nhất với tiêu chuẩn thuốc biệt dược gốc của nhà sáng chế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng các Cục: Quản lý Dược, Quản lý khám chữa bệnh, Quản lý Y dược cổ truyền, Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Vụ trưởng các Vụ: Pháp chế, Bảo hiểm y tế, Kế hoạch - Tài chính; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Giám đốc các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ; Giám đốc các cơ sở sản xuất thuốc có thuốc được công bố tại Điều 1 và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Bảo hiểm xã hội VN;
- Tổng Công ty dược Việt Nam;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Cục Quân y-Bộ Quốc phòng; Cục Y tế-Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải-Bộ GTVT;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thị Xuyên

Hà Nội, ngày tháng năm 2015

DANH MỤC CÁC THUỐC RÚT CÔNG BỐ THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC

(Ban hành kèm theo Quyết định số 418/QĐ-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Đợt công bố	Số Quyết định
No-Spa	Drotaverine HCl 40mg	40mg	Hộp 05 vỉ x 10 viên	VD-12043-10	Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam	123 Nguyễn Khoái quận 4 Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam	Đợt 3	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2013
Telfast BD	Fexofenadine HCL	60mg	Hộp 01 vỉ x 10 viên	VD-19727-13				Đợt 7	2500/QĐ-BYT ngày 7/7/2014
Telfast HD	Fexofenadine HCL	180mg	Hộp 01 vỉ x 10 viên	VD-19728-13				Đợt 7	2500/QĐ-BYT ngày 7/7/2014

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Xuyên