

Số: 514 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 8 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 04 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm - Đợt 38 bổ sung

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

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 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 38 bổ sung. Các sinh phẩm tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu QLSP-H03-...-19 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. 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.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, 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 - Bộ Y tế Việt Nam.

5. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc các cơ sở đăng ký và sản xuất có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (đề b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục YTDP, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Cục KHCN&ĐT, Văn phòng NRA;
- Viện Vệ sinh dịch tễ TW, Viện Kiểm định QG VX&SPYT;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, Website;
- Lưu: VT, ĐKT(04).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC 04 SINH PHẨM DƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 38 BỔ SUNG

Ban hành kèm theo Quyết định số: 5.14./QĐ-QLD, ngày 20./...8./2019

1. Công ty đăng ký: APC Pharmaceuticals and Chemical Ltd. (Địa chỉ: Flat/RM 2203, 22/F, Bank of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai, Hongkong)

1.1. Nhà sản xuất: Biocon Limited (Địa chỉ: Plot No. 2-4, Phase-IV, Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore-560099 - India)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-------------|-----------------------------|-----------------------|----------|------------|--|------------------|
| 1 | Hertraz 150 | Trastuzumab 150 mg | Bột đông khô pha tiêm | 24 tháng | TCCS | Hộp chứa 1 lọ bột đông khô pha tiêm và 1 lọ 10ml dung môi pha tiêm | QLSP-H03-1174-19 |
| 2 | Hertraz 440 | Trastuzumab 440 mg | Bột đông khô pha tiêm | 24 tháng | TCCS | Hộp chứa 1 lọ bột đông khô pha tiêm và 2 lọ 10ml dung môi pha tiêm | QLSP-H03-1175-19 |

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh (Địa chỉ: 915/27/12 đường Lê Văn Lương, xã Phước Kiển, huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh – Việt Nam)

2.1. Nhà sản xuất: JSC “BIOCAD” (Địa chỉ: Petrovo-Dalneye village, Krasnogorsky district, Moscow region, 143422 – Russia)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|----------------|-----------------------------|-----------------------------------|----------|------------|---|------------------|
| 3 | Herticad 150mg | Trastuzumab 150 mg | Bột đông khô pha truyền tĩnh mạch | 48 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ bột đông khô pha dung dịch truyền tĩnh mạch | QLSP-H03-1176-19 |
| 4 | Herticad 440mg | Trastuzumab 440 mg | Bột đông khô pha truyền tĩnh mạch | 48 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ bột đông khô pha dung dịch truyền tĩnh mạch + 1 lọ dung môi 20ml | QLSP-H03-1177-19 |

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường