

Số: 550 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 06 tháng 10 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 01 thuốc nước ngoài (thuốc chứa hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 91

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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 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 01 thuốc nước ngoài (thuốc chứa hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 91.

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-...-15 có giá trị 02 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Trong quá trình sử dụng thuốc, công ty sản xuất, công ty cung cấp và các cơ sở điều trị phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý thuốc; phải theo dõi, tổng hợp và báo cáo hiệu quả điều trị theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Phòng chống HIV/AIDS và Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

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);
- Các đồng chí Thứ trưởng (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;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế, Cục Phòng chống HIV, AIDS, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược và MP - Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT(12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 01 THUỐC CHỨA HOẠT CHẤT KHÁNG VIRUS ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 91

Ban hành kèm theo quyết định số: 550/QĐ-QLD, ngày 06.11.2015

1. Công ty đăng ký: Hetero Labs Limited (Đ/c: 7-2 A2, Hetero Corporate, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad 500018, Andhra Pradesh - India)

1.1 Nhà sản xuất: Hetero Labs Limited (Đ/c: Unit III, 22-110, I.D.A Jeedimetla, Hyderabad - 500055 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Eltvir	Efavirenz 600mg; Lamivudin 300mg; Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN2-403-15

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường