

Số: 246 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2012

### **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 03 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 01 năm – yêu cầu quản lý đặc biệt) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 79**

### **CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 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 về việc 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 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 03 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 01 năm - yêu cầu quản lý đặc biệt) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 79.

**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 VN1-ĐB-...-12 có giá trị 01 năm kể từ ngày ký Quyết định.

**Điều 3.** Công ty đăng ký có trách nhiệm cung cấp đầy đủ các thông tin liên quan đến khả năng gây quái thai của thuốc và thông tin về cảnh báo, thận trọng đặc biệt khi sử dụng thuốc trong tờ hướng dẫn sử dụng cho các cơ sở điều

trị, Thầy thuốc để đảm bảo việc kê đơn, hướng dẫn sử dụng thuốc tuân thủ theo đúng nội dung chương trình “Phân phối có giới hạn” do nhà sản xuất quy định trong Tóm tắt đặc tính sản phẩm thuốc đã được phê duyệt. Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký, nhà sản xuất và công ty phân phối thuốc có trách nhiệm phối hợp với các cơ sở điều trị để 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, công ty đăng ký và công ty phân phối có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 6;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (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, Vụ Y Dược cổ truyền, 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 & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT(10).

**CỤC TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**

DANH MỤC 03 THUỐC CÓ HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 01 NĂM - YÊU CẦU QUẢN LÝ ĐẶC BIỆT - ĐỢT 79

Ban hành kèm theo quyết định số: 2.4.6/QĐ-QLD, ngày 10/10/2012

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
<b>1. CÔNG TY ĐĂNG KÝ</b>							
<b>Invida (Singapore) Private Limited</b> 79 Science Park Drive # 05-01 Cintech IV Singapore (118264) - Singapore							
<b>1.1 Nhà sản xuất</b> <b>Celgene International Sarl</b> Route de Perreux 1, CH-2017 Boudry - Switzerland							
1	Revlimid	Lenalidomide	Viên nang cứng-10mg	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 7 viên	VN1-ĐB1-12
2	Revlimid	Lenalidomide	Viên nang cứng-25mg	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 7 viên	VN1-ĐB2-12
3	Revlimid	Lenalidomide	Viên nang cứng-5mg	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 7 viên	VN1-ĐB3-12

  
CỤC TRƯỞNG  
**Trương Quốc Cường**