BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 436 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 7 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 09 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành có hiệu lực 03 năm tại Việt Nam Đợt 102 bổ sung lần 2

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược 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 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 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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 09 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 102 bổ sung lần 2.

Điều 2. Nhà sản xuất và cơ sở 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 VN3-...-19 có giá trị 03 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, cơ sở đăng ký thuốc, nhà sản xuất phải phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn và 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.

Điều 4. Nhà sản xuất và cơ sở 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.

LuatVietnam
Tiện ích văn bản luật

Điều 5. Đối với các thuốc trong danh mục ban hành kèm theo quyết định này và thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải cập nhật quy định về thuốc độc trên nhãn và hướng dẫn sử dụng theo quy định tại Thông tư 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 và chỉ được sản xuất, lưu hành thuốc trên thị trường sau khi Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

Đối với các thuốc khác trong danh mục ban hành kèm theo quyết định này: trường hợp chưa cập nhật nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở đăng ký có trách nhiệm cập nhật theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 6. Cơ sở đăng ký, nhà sản xuất phải 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.

Điều 7. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 8. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 8;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (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, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, 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 và Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược và MP - Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT(10).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

LuatVietnam
Tiện ích văn bản luật

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH MỤC 09 THUỐC NƯỚC NGOÀI
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 3 NĂM
ĐỢT 102 BỔ SUNG LẦN 2

Ban hành kèm theo quyết định số: 436../QĐ-QLD, ngày 24../7../2019

1. Công ty đăng ký: Aurobindo Pharma Limited *(Đ/c: Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad - 500 038, Andhra Pradesh - India)*

1.1 Nhà sản xuất: Aurobindo Pharma Limited *(Đ/c: Unit VII, Sez, APIIC, Plot. No. SI, Survey. No's: 411, 425, 434, 435 & 458, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Andhra Pradesh - India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Efavirenz 600mg/Lamivudine 300mg/Tenofovir disoproxil fumarate 300mg tablets	Efavirenz 600mg; Lamivudin 300mg; Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN3-184-19

2. Công ty đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH *(Đ/c: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany)*

2.1 Nhà sản xuất: Boehringer Ingelheim pharma GmbH & Co. KG. *(Đ/c: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Jardiance Duo	Mỗi viên chứa: Empagliflozin 12,5mg; Metformin hydroclorid 1000mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-185-19
3	Jardiance Duo	Mỗi viên chứa: Empagliflozin 12,5mg; Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-186-19
4	Jardiance Duo	Mỗi viên chứa: Empagliflozin 5mg; Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-187-19

LuatVietnam
Tiện ích văn bản luật

5	Jardiance Duo	Mỗi viên chứa: Metformin HCl 1000mg; Empagliflozin 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-188-19

3. Công ty đăng ký: Eli Lilly Export S.A. *(Đ/c: Chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier - Thụy Sĩ)*

3.1 Nhà sản xuất: Vianex S.A- Plant C' *(Đ/c: 16th km Marathonos Ave., Pallini Attiki, 15351 - Greece)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Gemzar (cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Lilly France (địa chỉ: Zone industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France))	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydrochlorid) 1000mg	Bột đông khô để pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 2,21g	VN3-189-19
7	Gemzar (cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Lilly France (địa chỉ: Zone industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France))	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydrochlorid) 200mg	Bột đông khô để pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 442,5mg	VN3-190-19

4. Công ty đăng ký: Laboratorios Bago S.A *(Đ/c: Bernardo de Irigoyen No 248 Buenos Aires - Argentina)*

4.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Bago S.A *(Đ/c: Calle Ciudad de Necochea entre las calles Ciudad de Mar del Plata y Av. Matienzo. Parque Industrial de La Rioja, Provincia de La Rioja - Argentina)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Trifamox IBL Duo	Mỗi 5ml hỗn dịch chứa: Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 1000mg; Sulbactam (dưới dạng pivsulbactam) 250mg	Bột pha hỗn dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai bột để pha 30ml hỗn dịch	VN3-191-19

LuatVietnam
Tiện ích văn bản luật

5. Công ty đăng ký: Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. *(Đ/c: 12 Marina View, #22-01 Asia Square Tower 2, Singapore 018961 - Singapore)*

5.1 Nhà sản xuất: Baxter Oncology GmbH. *(Đ/c: Kantstrasse 2, D-33790 Halle. - Germany)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Folotyn	Pralatrexate 20mg/ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 1ml	VN3-192-19

CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

LuatVietnam
Tiện ích văn bản luật