

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 104/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 03 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC BAN HÀNH DANH MỤC 04 THUỐC NƯỚC NGOÀI (THUỐC CÓ HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU, PHỐI HỢP HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU HOẶC DẠNG BẢO CHẾ LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM - SỐ ĐĂNG KÝ CÓ HIỆU LỰC 02 NĂM) ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 93

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 04 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất lần đầu hoặc dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 93.

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-... -16 có giá trị 02 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, công ty 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 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 và công ty đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

CỤC TRƯỞNG

Nơi nhận:

- Như Điều 6;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Lê Quang 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 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 và MP - Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT(10).

Trương Quốc Cường

DANH MỤC

04 THUỐC CÓ HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU, PHỐI HỢP HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU HOẶC DẠNG BẢO CHẾ LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 93

Ban hành kèm theo quyết định số: 104/QĐ-QLD, ngày 23/3/2016

1. Công ty đăng ký: GlaxoSmithKline Pte., Ltd. (Đ/c: 150 Beach Road, # 21-00 Gateway West, Singapore 189720 - Singapore)

1.1. Nhà sản xuất: Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations) (Đ/c: Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ - UK)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Tykerb (Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd, địa chỉ: 1061 Mountain Highway, Boronia Victoria 3155, Australia)	Lapatinib (dưới dạng Lapatinib ditosylate monohydrate) 250mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 70 hoặc 84 viên	VN2-467-16

2. Công ty đăng ký: Janssen Cilag Ltd. (Đ/c: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate Chalongkrung Rd., Kwaeng Lamplatew, Khet Lad, Krabang, Bangkok 10520. - Thailand)

2.1. Nhà sản xuất: Janssen-Ortho LLC (Đ/c: State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, 00778 - Puerto Rico)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Prezista (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Janssen-Cilag S.p.A - Địa chỉ: Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04010, Latina, Ý)	Darunavir (dưới dạng Darunavir ethanolate 325,23mg) 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 120 viên	VN2-468-16

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

3.1. Nhà sản xuất: Hamol Limited (Đ/c: Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB - United Kingdom)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Oxynorm 10mg/1ml	Oxycodone (dưới dạng Oxycodone HCl 10mg/ml) 9mg/1ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch/tiêm dưới da	36 tháng	NSX	Hộp 5 ống 1ml	VN2-469-16
4	Oxynorm 20mg/2ml	Oxycodone (dưới dạng Oxycodone HCl 20mg/2ml) 18mg/2ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch/tiêm dưới da	36 tháng	NSX	Hộp 5 ống 2ml	VN2-470-16