

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 670/QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 17 tháng 12 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC BAN HÀNH DANH MỤC 05 THUỐC NƯỚC NGOÀI (THUỐC TRÁNH THAI - SỐ ĐĂNG KÝ CÓ HIỆU LỰC 02 NĂM) ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 92

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 05 thuốc nước ngoài (thuốc tránh thai - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (danh mục kèm theo) - Đợt 92.

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 lưu hành, công ty đăng ký thuốc, nhà sản xuất phải liên hệ với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế để được hướng dẫn thử tính dung nạp, tính an toàn của thuốc trên phụ nữ 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 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: VP, KDD, ĐKT(12).

Trương Quốc Cường

DANH MỤC

05 THUỐC TRÁNH THAI ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM -
ĐỢT 92

Ban hành kèm theo quyết định số: 670/QĐ-QLD, ngày 17/12/2015

1. Công ty đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. (Đ/c: 63 Chulia # 14-00, Singapore (04951 4) - Singapore)

1.1. Nhà sản xuất: Bayer Weimar GmbH und Co. KG (Đ/c: Dobereinrstrasse 20, 99427 Weimar - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Qlaira	2 viên nén vàng thẫm, mỗi viên chứa estradiol valerate 3 mg; 5 viên nén đỏ vừa, mỗi viên chứa estradiol valerate 2mg và dienogest 2 mg; 17 viên nén màu vàng nhạt, mỗi viên chứa 2 mg estradiol valerate và 3 mg dienogest; 2 viên nén màu đỏ thẫm, mỗi viên chứa 1 mg estradiol valerate; 2 viên nén không chứa hormon màu trắng.	viên nén bao phim	60 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 28 viên	VN2-437-15

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DP Việt pháp (Đ/c: 11B phố Hoa Bằng. P. Yên Hòa, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Việt nam)

2.1. Nhà sản xuất: Laboratorios Leon Farma, S.A (Đ/c: c/La Vallina s/n - P.I. Navatejera 24008 Navatejera (Leon) - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Gvez	Drospirenon 3mg; Ethinylestradiol 0,02mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 28 viên (24 viên màu hồng chứa hoạt chất, 4 viên giả dược màu trắng)	VN2-438-15
3	Gveza	Drospirenon 3mg; Ethinylestradiol 0,03mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 21 viên	VN2-439-15

3. Công ty đăng ký: Hyphens Phartna Pte. Ltd (Đ/c: 138 Joo Seng Road, #03-00, Singapore 368361 - Singapore)

3.1. Nhà sản xuất: Haupt Pharma Munster GmbH (Đ/c: Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, North Rhine-Westphalier - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Ridne-35	Cyproteron acetate 2mg; Ethinylestradiol 35mcg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ 21 viên	VN2-440-15

4. Công ty đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited (Đ/c: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samut Prakarn 10280 - Thailand)

4.1. Nhà sản xuất: Jai Pharraa Ltd (Đ/c: Plot No. 20/21, Pharmez, The Pharmaceuticals Special Economic Zone, Sarkhej-Bavla NH 08A, Nr. Village Matoda, Taluka: Saanand, Dist: Ahmedabad-382 213 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	So-Ezzy 1.5	Levonorgestrel Ph.Eur 1,5mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 1 viên	VN2-441-15