

Số: 240/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 6 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 04 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 31 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 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 3861/2013/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 trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế - Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Phụ trách phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 04 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 31 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm).

Điều 2. Đơn vị có sinh phẩm y tế được phép lưu hành tại Việt Nam qui định tại Điều 1 phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn và phải chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về sản xuất và kinh doanh sinh phẩm y tế. Các số đăng ký có ký hiệu QLSP-H02-...-16 có giá trị 02 năm kể từ ngày cấp.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký, nhà sản xuất phải phối hợp với cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn và theo dõi hiệu lực, độ ổn định, an toàn, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam. Công ty đăng ký thuốc có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo các nội dung nêu trên theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý Dược.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc các đơn vị có sinh phẩm y tế nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Lê Quang Cường, TT. Nguyễn Thanh Long (để l/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Cục KHCN&ĐT;
- Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương, Viện Kiểm định quốc gia và quốc tế;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, QLCL, ĐKT (4 bản).



Trương Quốc Cường

DANH MỤC
04 SINH PHẨM Y TẾ DƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 31

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 240.../QĐ-QLD, ngày 22/1/2016)

1. Công ty đăng ký: Novo Nordisk A/S (Đc: Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch)

1.1. Nhà sản xuất: Novo Nordisk A/S (Đc: Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	NovoSeven RT 2mg	Yếu tố đông máu VIIa tái tổ hợp (rFVIIa-Eptacog alfa hoạt hóa) 2mg	Bột pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp chứa 1 lọ bột để pha dung dịch tiêm và 1 lọ dung môi pha tiêm	QLSP-H02-981-16
2.	NovoSeven RT 1mg	Yếu tố đông máu VIIa tái tổ hợp (rFVIIa-Eptacog alfa hoạt hóa) 1mg	Bột pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp chứa 1 lọ bột để pha dung dịch tiêm và 1 lọ dung môi pha tiêm	QLSP-H02-982-16

2. Công ty đăng ký: Novartis Pharma Services AG (Đc: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland)

2.1. Nhà sản xuất: Novartis Pharma Stein AG (Đc: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3.	Cosentyx	Secukinomab 150mg	Bột pha dùng dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 01 lọ	QLSP-H02-983-16

3. Công ty đăng ký: JANSSEN CILAG LTD. (Địa chỉ: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate, Chalohngkrung Rd., Kwaeng Lamplatew, Khet Lad Krabang, Bangkok 10520, Thái Lan.)

3.1 Nhà sản xuất: CILAG AG. (Địa chỉ: Hochstrasse 201, CH-8205 Schaffhausen, Thụy Sĩ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
-----	-----------	-----------------------------	--------------	----------	------------	-------------------	------------

4.	STELARA	Ustekinumab 45mg/0,5ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 bom tiêm chứa sẵn 0,5 ml thuốc	QLSP-H02-984- 16
----	---------	---------------------------	----------------------	-------------	-----	---	---------------------

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường
Trương Quốc Cường