

Số: 215/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 6 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 01 thuốc nước ngoài
(thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất 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 97**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016;

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 Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 01 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất 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 97.

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 VN2-618-17 có giá trị 02 năm kể từ ngày 03/11/2016 và thay thế số đăng ký VN-20125-16.

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 (đối với 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./.

Nơi nhận:

- Như Điều 6;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (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).

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**



**Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế**

DANH MỤC 01 THUỐC NƯỚC NGOÀI CÓ HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU, PHỐI HỢP HOẠT CHẤT
LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM
KỂ TỪ NGÀY 03/11/2016 - ĐỢT 97

Ban hành kèm theo quyết định số 215/QĐ-QLD, ngày 08.11.2017

1. Công ty đăng ký: Ajinomoto Pharmaceuticals Co.,Ltd. (Đ/c: Sumitomo Irifune building 1-1,
Irifune 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 104-0042 - Japan)

1.1 Nhà sản xuất: Ajinomoto Pharmaceuticals Co.,Ltd. (Đ/c: Fukushima Plant. 103-1,
Shirasaka Ushi Shimizu, Shirakawa-shi, Fukushima-ken 961-0835 - japan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Glysta Tablets 90	Nateglinid 90mg	Viên nén bao phim	36 tháng	JP XVI	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 21 viên; Hộp 50 vi x 10 viên; Hộp 30 vi x 21 viên.	VN2-618-17

PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC



Trương Quốc Cường
Thủ trưởng Bộ Y tế

