

Số: 284 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 26 tháng 7 năm 2017

### QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 03 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 33 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm)

### CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 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 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 giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 03 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 33 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm).

**Điều 2.** Đơn vị có sinh phẩm 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 thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu QLSP-H02-...-17 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 nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/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 vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, QLCL, ĐKT (4 bản).

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,  
ĐIỀU HÀNH CỤC**



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

**DANH MỤC**  
**03 SINH PHẨM DƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM**  
**HIỆU LỰC 2 NĂM - ĐỢT 33**

(Ban hành kèm theo quyết định số: 284.../QĐ-QLD ngày 26.../...7.../2017  
của Cục Quản lý Dược)

**1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Sanofi- Aventis Việt Nam (Đc: 123 Nguyễn Khoái, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)**

**1.1.Nhà sản xuất: Genzyme Ireland Limited (Đ/c: IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland. (Cơ sở đóng gói thứ cấp: Genzyme Ltd., Địa chỉ: 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, UK)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	Myozyme	Alglucosidase alfa 50 mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	QLSP-H02-1059-17

**2. Công ty đăng ký: Janssen - Cilag Ltd. (Đc: 106 Moo4 Lad Krabang Industrial Estate Chalongkrung Rd., Kwaeng Lamplatew, Khet Lad Krabang Bangkok 10520, Thailand)**

**2.1.Nhà sản xuất: CILAG AG. (Đc: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2.	Sylvant	Siltuximab 100 mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	QLSP-H02-1060-17

			dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch				
3.	Sylvant	Siltuximab 400 mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	QLSP-H02- 1061-17

Danh mục gồm 02 trang 03 thuốc./.

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,  
ĐIỀU HÀNH CỤC**



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