

Số: 386 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 6 năm 2018

### QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 03 sinh phẩm sản xuất gia công đóng gói thứ cấp tại Việt Nam được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 35 bổ sung (Số đăng ký có hiệu lực 03 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 20/6/2017 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/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 Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13/8/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Căn cứ công văn số 5865/QLD-ĐK ngày 04/4/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký 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 sản xuất gia công đóng gói thứ cấp tại Việt Nam được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 35 bổ sung (Số đăng ký có hiệu lực 03 năm).

**Điều 2.** Các cơ sở đặt gia công, nhận gia công và sản xuất 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. Số đăng ký có ký hiệu QLSP-GC-H03-...-18 có giá trị 03 năm kể từ ngày cấp.

Các thuốc sau đây sẽ hết hiệu lực số đăng ký sau 03 tháng kể từ ngày ký Quyết định này:

- Relipoietin 2000 IU, số đăng ký: QLSP-0665-13;
- Religrast 300 µg, số đăng ký: QLSP-0791-14.

**Điều 3.** Cơ sở đặt gia công, nhận gia công, cơ sở sản xuất phải gửi mẫu thuốc và cung cấp chất chuẩn, hóa chất cho Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin

và Sinh phẩm y tế (NICVB) để thực hiện kiểm tra đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng thành phẩm đóng gói tại Việt Nam theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký và phải có phiếu kiểm nghiệm của NICVB đạt yêu cầu cho từng lô thành phẩm trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường.

**Điều 4.** Trong thời gian hiệu lực số đăng ký, cơ sở đặt gia công, cơ sở nhận gia công phải phối hợp với cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp thực hiện việc chuyển giao công nghệ toàn bộ các công đoạn sản xuất để đảm bảo sản xuất hoàn toàn 03 sinh phẩm trên tại cơ sở nhận gia công sau 03 năm kể từ ngày cấp số đăng ký.

**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 và Giám đốc các cơ sở đăng ký và sản xuất có sinh phẩm nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như điều 6;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế (để phối hợp thực hiện);
- 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;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm- Cục QLD;
- Lưu: VT, QLKDD, QLCLT, ĐKT (8 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**

**DANH MỤC**  
**03 SINH PHẨM SẢN XUẤT GIA CÔNG ĐÓNG GÓI THỨ CẤP TẠI VIỆT NAM**  
**ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM -**  
**ĐỢT 35 BỔ SUNG**

(Ban hành kèm theo quyết định số: 386...../QĐ-QLD ngày 21...6.../2018  
của Cục Quản lý Dược)

- 1. Công ty đặt gia công: APC Pharmaceuticals and Chemical Limited** (Địa chỉ: Flat/RM 2203, 22/F, Bank of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai, Hong Kong).
- 2. Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Reliance Life Sciences Pvt. Ltd.** (Địa chỉ: Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre, Plant 2, Plot No. R-282, TTC area of MIDC, Thane Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701, Maharashtra State, India).
- 3. Cơ sở nhận gia công, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung Ương I - Pharbaco** (Địa chỉ văn phòng: Số 160 Tôn Đức Thắng, quận Đống Đa, Hà Nội; Địa chỉ nhà máy: thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, Hà Nội).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	Relipoietin 2000 IU Erythropoietin người tái tổ hợp 2000 IU	Mỗi 0,5ml chứa: Erythropoietin alfa (rHuEPO) 2000IU	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc 0,5ml. Bơm tiêm đựng trong khay thuốc	QLSP-GC-H03-1105-18
2.	Relipoietin 4000 IU Erythropoietin người tái tổ hợp 4000 IU	Mỗi 0,4ml chứa: Erythropoietin alfa (rHuEPO) 4000IU	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc 0,4ml. Bơm tiêm đựng trong khay thuốc	QLSP-GC-H03-1106-18
3.	Religrast 300µg	Mỗi 0,5ml chứa: Filgrastim 300mcg/0,5ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc 0,5ml. Bơm tiêm đựng trong khay thuốc	QLSP-GC-H03-1107-18

Danh mục gồm 01 trang 03 thuốc./.

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**