

Số: 450 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 06 tháng 7 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước
(thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu- số đăng ký có hiệu lực 03 năm)
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 162 bổ sung

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 về việc 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 giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 01 thuốc sản xuất trong nước (thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu – số đăng ký hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162 bổ sung.

Điều 2. Công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc lưu hành phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy định có liên quan đến sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có ký hiệu QLDB-...-18 có giá trị 03 năm kể từ ngày ký Quyết định.

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

Điều 4. Công ty sản xuất và công ty đăng ký có các thuốc thuộc danh mục kèm theo quyết định này phải cập nhật quy định về thuốc độc trên nhãn và hướng dẫn sử dụng theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và chỉ được sản xuất, lưu hành thuốc trên thị trường sau khi Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

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 công ty 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;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (đề b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế giao thông vận tải- Bộ GTVT;
- Tổng Cục Hải Quan- Bộ Tài Chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế;
- Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TỰ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

**DANH MỤC 01 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 03 NĂM
(THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU) - ĐỢT 162 bổ sung**

Ban hành kèm theo quyết định số: 450/QĐ-QLD, ngày 06/7/2018

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera (Đ/c: Lô A17 KCN Tứ Hạ, P. Tứ Hạ, TX. Hương Trà, Thừa Thiên Huế - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera (Đ/c: Lô A17 KCN Tứ Hạ, P. Tứ Hạ, TX. Hương Trà, Thừa Thiên Huế - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Capelodine	Capecitabine 150mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	QLDB-724-18

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường