

**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc ban hành danh mục 04 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 36 (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 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 04 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 36 (Số đăng ký có hiệu lực 03 năm).

**Điều 2.** Các cơ sở đăng ký 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-H03-...-18 có giá trị 03 năm kể từ ngày cấp.

**Điều 3.** Trong quá trình lưu hành, cơ sở 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. Cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo các nội dung nêu trên mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định hiện hành.

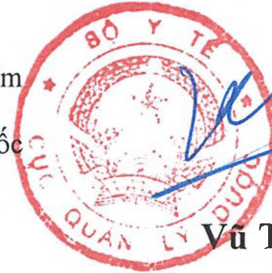
**Điều 4.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 5.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc các 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 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để 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, QLKDD, QLCL, ĐKT (8 bản).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**

DANH MỤC 04 SINH PHẨM DƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM  
HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 36

Ban hành kèm theo quyết định số: ...6.92.../QĐ-QLD, ngày 03.../10.../2018

**1. Công ty đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH** (Đ/c: Binger strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany)

**1.1 Nhà sản xuất: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG** (Đ/c: Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a.d.R. - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Praxbind	Idarucizumab 2500mg/50ml	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 2 lọ 50 ml	QLSP-H03-1133 -18

**2. Công ty đăng ký: F. Hoffmann - La Roche Ltd.** (Đ/c: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel - Switzerland)

**2.1 Nhà sản xuất: Roche Diagnostics GmbH** (Đ/c: Sandhofer Strasse, 116, 68305 Mannheim - Germany). Cơ sở đóng gói: **F. Hoffmann - La Roche Ltd.** (Đ/c: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst - Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Gazyva	Obinutuzumab 1000mg/40ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 40ml	QLSP-H03-1134 -18

**2.2 Nhà sản xuất: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH** (Đ/c: Sandhofer 116 68305 Mannheim - Đức). Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: **F. Hoffmann - La Roche Ltd.** (Đ/c: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst - Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Tecentriq	Atezolizumab 1200mg/20ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 01 lọ x 20ml	QLSP-H03-1135 -18

**3. Công ty đăng ký: Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd. (Đ/c: 21 Biopolis Road#04-01/12 Nucleos, Singapore 138567 - Singapore)**

**3.1 Nhà sản xuất: BSP Pharmaceuticals S.p.A. (Đ/c: Via Appia Km 65,561, Latina Scalo (LT) 04013 - Italy). Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Takeda Austria GmbH (Đ/c: St. Peter Strasse 25, 4020 Linz - Austria)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Adcetris	Brentuximab Vedotin 50mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền	48 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	QLSP-H03-1136-18

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**