

Số: ~~748~~ 13/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 10 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 04 thuốc nước ngoài
(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 101

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016;

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 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 04 thuốc nước ngoài (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 101.

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 có ký hiệu VN3-...-18 có giá trị 03 năm kể từ ngày ký Quyết định.

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 và theo dõi an toàn hiệu quả, 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. Đối với các thuốc ban hành kèm theo quyết định này và thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc; công ty đăng ký, cơ sở sản xuất 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 6. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 7. 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 7;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (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 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 & 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).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC 04 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 101.

Ban hành kèm theo quyết định số: ~~1483~~ /QĐ-QLD, ngày 29/10/2018

1. Công ty đăng ký: Cipla Ltd. (Đ/c: Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao, Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai 400013, Maharashtra - India)

1.1 Nhà sản xuất: Cipla Limited (Đ/c: S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-138, L-147 to L-147/1, L-147/3 & L147/A, Verna Industrial Estate, Verna Goa - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Imasil	Imatinib (dưới dạng imatinib mesylat) 400mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ xé x 8 viên; Hộp 3 vỉ bấm x 10 viên; Hộp 1 lọ nhựa 30 viên	VN3-85-18

2. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar (Đ/c: Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, TP. Qui Nhơn, tỉnh Bình Định - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Fresenius Kabi Oncology Ltd (Đ/c: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Busulfan Injection	Busulfan 60mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10ml	VN3-86-18

3. Công ty đăng ký: Mi Pharma Private Limited (Đ/c: B-2103, Tharwani, Palm Beach Road, Sanpada, Navi Mumbai - 400705, Maharashtra - India)

3.1 Nhà sản xuất: Reliance Life Sciences Pvt. Ltd (Đ/c: Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 3,5,6 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 40071 Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
-----	-----------	-----------------------------	--------------	----------	------------	-------------------	------------

3	Temorel 100 mg	Temozolomide 100 mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ chứa 5 viên	VN3-87-18
4	Temorel 250 mg	Temozolomide 250 mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ chứa 5 viên	VN3-88-18

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường