

Số: 463 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 05 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 34 (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 05 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 34 (Số đăng ký có hiệu lực 02 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. 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, 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 (đề b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (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, QLKDD, QLCL, ĐKT (8 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

DANH MỤC
05 SINH PHẨM DƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
HIỆU LỰC 2 NĂM - ĐỢT 34

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...⁴⁶³.../QĐ-QLD ngày 24/10/2017
của Cục Quản lý Dược)

1. Công ty đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte., Ltd (Địa chỉ: 63 Chulia Street # 14-00, Singapore (049514), Singapore)

1.1. Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất: Regeneron Pharmaceuticals Inc. (Địa chỉ: 81 Columbia Turnpike Rensselaer, New York 12144 - USA); **Cơ sở đóng gói sơ cấp: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG** (Địa chỉ: Eisenbahnstraße 2-4, 88085 Langenargen, Germany); **Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Bayer Pharma AG** (Địa chỉ: Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	Eylea	Aflibercept 40mg/ml	Dung dịch tiêm nội nhãn	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ chứa 278 µl dung dịch tiêm có thể lấy ra được 100 µl và 1 kim tiêm	QLSP-H02-1071-17

2. Công ty đăng ký: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland)

2.1. Nhà sản xuất: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (địa chỉ: 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.	Mabthera	Rituximab 1400mg/ 11,7 ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	30 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 11,7ml	QLSP-H02-1072-17

3. Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Địa chỉ: Flat/RM 1401 A&B 14/F & 27/F., Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay - Hong Kong)

3.1. Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất: MSD Ireland (Địa chỉ: Dublin Road, Carlow, County Carlow, Ireland); **Cơ sở dán nhãn và đóng gói cấp 2: Schering-Plough Labo N.V** (Địa chỉ: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3.	Keytruda	Pembrolizumab 100mg/4ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 4ml	QLSP-H02-1073-17

4. Công ty đăng ký: Merck Export GmbH (Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt - Germany)

4.1. Nhà sản xuất: Merck Serono S.p.A (Địa chỉ: Via Delle Magnolie 15 (loc.frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA) - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4.	Gonal-f	Follitropin alfa 900IU/1,5ml (trong đưng 66 µg/1,5 ml)	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 ống (cartridge) chứa trong 1 bút có sẵn 1,5ml dung dịch tiêm và 20 kim để dùng với bút tiêm	QLSP-H02-1074-17

5. Công ty đăng ký: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Allé, DK-2880 Bagsværd - Denmark)

5.1. Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Allé, DK-2880 Bagsværd - Denmark); **Cơ sở dán nhãn, đóng gói: Novo Nordisk A/S** (Địa chỉ: Brennum Park DK-3400 Hillerod - Denmark)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5.	Saxenda 6mg/ml	Liraglutide 18mg/3ml	Dung dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp chứa 1, 3, 5 bút tiêm bom sẵn x 3ml	QLSP-H02-1075-17

Danh mục gồm 02 trang 05 thuốc./.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông