

Số: 377/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 6 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 02 thuốc nước ngoài
(thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số
đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam -
Đợt 99 (Bổ sung)**

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 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 02 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 99 (Bổ sung).

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. 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, 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 6;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn 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 Khoa học công nghệ và Đào tạo, 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 và 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).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

DANH MỤC 02 THUỐC NƯỚC NGOÀI CÓ HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU, PHỐI HỢP HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 99 (Bổ sung).

Ban hành kèm theo quyết định số:377/QĐ-QLD, ngày 19/6/2018.

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: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Spiolto Respimat	Mỗi nhát xịt chứa: Tiotropium (dưới dạng tiotropium bromide monohydrat) 2,5mcg; Olodaterol (dưới dạng olodaterol hydroclorid) 2,5mcg	Dung dịch để hít	24 tháng	NSX	Hộp 1 ống thuốc 4ml tương đương 60 nhát xịt + 01 bình xịt	VN3-51-18

2. Công ty đăng ký: Korea Prime Pharm. Co., Ltd (Đ/c: (Daein-dong), 211, Jungang-ro, Dong-gu, Gwangju - Korea)

2.1 Nhà sản xuất: Korea Prime Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-Gun, Jeollabuk-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Sutreme Syrup	Mỗi 9ml siro chứa: Hỗn hợp dịch chiết Phong lữ 11% trong ethanol (1->8~10) và glycerin (8:2) 1,5444g	Siro	36 tháng	NSX	Hộp 30 gói x 9ml	VN3-52-18

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

