

Số: /QĐ-QLD Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 07 sinh phẩm
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 40 bổ sung (lần 01)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

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 07 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 40 bổ sung (lần 01), bao gồm:

1. Danh mục 06 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 40 bổ sung (lần 01) (tại Phụ lục I kèm theo).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu SP3-...-21 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 01 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 40 bổ sung (lần 01) (tại Phụ lục II kèm theo).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu SP-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của 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.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại

Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- TS. Trương Quốc Cường - Thứ trưởng BHYT (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục YTDP, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDTTW;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD các phòng: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục, Website.
- Lưu: VT, ĐKT (8b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 06 SINH PHẨM DƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 40 BỔ SUNG (LẦN 01)**

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....)

1. Cơ sở đăng ký: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ)

1.1. Cơ sở sản xuất: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	Kadcyla	Trastuzumab emtansine 100mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	SP3-1217-21
2.	Kadcyla	Trastuzumab emtansine 160mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	SP3-1218-21

2. Cơ sở đăng ký: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd. (Địa chỉ: 10, Kallang Avenue #12-10 Aperia, Singapore 339510, Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Catalent Indiana, LLC. (Địa chỉ: 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, Mỹ)

Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca AB (Địa chỉ: Forskargatan 18, SE-151 85 Sodertalje, Thụy Điển)

Cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lô sản phẩm: MedImmune UK Limited. (Địa chỉ: 6 Renaissance Way, Liverpool, L24 9JW, Anh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3.	Imfinzi	Durvalumab 120mg/2,4ml	Dung dịch để pha tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 2,4ml	SP3-1219-21
4.	Imfinzi	Durvalumab 500mg/10ml	Dung dịch để pha tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 10ml	SP3-1220-21

3. Cơ sở đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd. (Địa chỉ: 15 Changi North Way #01-01, Singapore 498770, Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất: Patheon Manufacturing Services LLC. (Địa chỉ: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC 27834, Mỹ)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Amgen Manufacturing Ltd. (Địa chỉ: State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777 – 4060, Mỹ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5.	Mvasi	Bevacizumab 100mg/4ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 4ml	SP3-1221-21
6.	Mvasi	Bevacizumab 400mg/16ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 16ml	SP3-1222-21

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II

DANH MỤC 01 SINH PHẨM DƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 40 BỔ SUNG (LẦN 01)

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....)

1. Cơ sở đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd. (Địa chỉ: 74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Republic of Korea)

1.1. Cơ sở sản xuất: TS Corporation. (Địa chỉ: TS Bio Plant, TS Corporation 729, Osonggarak-ro, Oksan-myeon, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	Mirafo Prefilled Inj. 2000IU	Human erythropoietin alfa (recombination) 2000 IU/0,5ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 02 vi x 5 bơm tiêm x 0,5 ml	SP-1223-21

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

