

Số: 160 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 3 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 04 thuốc nước ngoài (thuốc tránh thai - số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam
Đợt 102

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 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 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 04 thuốc nước ngoài (thuốc tránh thai - số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (danh mục kèm theo) - Đợt 102.

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-...-19 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 liên hệ với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế để được hướng dẫn thử tính dung nạp, tính an toàn của thuốc trên phụ nữ 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);
- 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 4 THUỐC TRÁNH THAI ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 102**

Ban hành kèm theo quyết định số: 160./QĐ-QLD, ngày 20/3/2019

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Đức Việt (Đ/c: số 1, ngách 26/31 Nguyễn Hồng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: PT. Tunggal Idaman Abdi (Đ/c: Jl. Jend. Ahmad Yani No.7, Rawamangun, Jakarta Timur - Indonesia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Triclofem	Medroxyprogesteron acetat 150 mg/ml	Hỗn dịch tiêm	60 tháng	NSX	Hộp 4 vi x 5 lọ x 1ml	VN3-135-19

2. Công ty đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited (Đ/c: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280 - Thailand)

2.1 Nhà sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Đ/c: Plot No 20/21, Pharmez, The Pharmaceutical Special Economic Zone, Sarkhej-Bavla NH No-8A, Village Matoda, Ahmedabad 382213 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	So-Ezzy 0,75	Levonorgestrel 0,75mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vi x 2 viên	VN3-136-19

3. Công ty đăng ký: Stragen Pharma SA (Đ/c: Chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates - Switzerland)

3.1 Nhà sản xuất: Haupt Pharma Munster GmbH (Đ/c: Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, North Rhine-Westphalier - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Gesdonyl	Ethinylestradiol 20mcg; Gestodene 75mcg	Viên nén bao đường	36 tháng	NSX	Hộp 1 vi x 21 viên	VN3-137-19

4	Gesdonyl	Ethinylestradiol 30mcg; Gestodene 75mcg	Viên nén bao đường	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 21 viên	VN3-138-19
---	----------	---	-----------------------	-------------	-----	-----------------------	------------

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường