

Số: 439 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 08 thuốc sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành có hiệu lực 03 năm tại Việt Nam - Đợt 162

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 20/6/2017 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 08 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162.

Điều 2. Công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc lưu hành phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy định có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu VD3-...-18 có giá trị 03 năm kể từ ngày ký Quyết định.

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

Điều 4. Công ty đăng ký, công ty đóng gói thứ cấp phải phối hợp với cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp để thực hiện chuyển giao nghệ sản xuất hoàn toàn tại Việt Nam các thuốc nêu trên sau 03 năm kể từ ngày cấp số đăng ký.

Điều 5. Đối với việc sản xuất, lưu hành thuốc:

- Yêu cầu cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất cung cấp chất chuẩn, mẫu thuốc tới Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung Ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra tiêu chuẩn chất lượng đối với mỗi lô thành phẩm đầu tiên. Thuốc chỉ được phép lưu hành trên thị trường sau khi có kết quả kiểm nghiệm của Viện Kiểm nghiệm thuốc đạt yêu cầu đối với tất cả các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn thành phẩm đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt.

- Đối với các lô sản xuất sau, cơ sở xuất xưởng thành phẩm tự kiểm tra theo tiêu chuẩn chất lượng. Trường hợp cơ sở không kiểm tra được thì gửi mẫu thuốc, chất chuẩn tới Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung Ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra. Thuốc chỉ được phép lưu hành trên thị trường sau khi có kết quả kiểm nghiệm của Cơ sở xuất xưởng thành phẩm hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc đạt yêu cầu đối với tất cả các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn thành phẩm đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt.

Điều 6. Đối với các thuốc số thứ tự 3, 4, 5, 7 trong danh mục ban hành kèm theo Quyết định này: Công ty sản xuất và công ty đăng ký 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 lưu hành thuốc trên thị trường sau khi Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

Điều 7. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và giám đốc công ty 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;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế giao thông vận tải- Bộ GTVT;
- Tổng Cục Hải Quan- Bộ Tài Chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TƯ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN - CTCP;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

**DANH MỤC 08 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 162**

Ban hành kèm theo quyết định số: 439/.../QĐ-QLD, ngày 05/7/2018

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco (Đ/c: 160 - Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Nhà đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco (Đ/c: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, TP. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Gemibine-1000 (Nhà sản xuất và đóng gói sơ cấp: Intas Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ: Plot No. 457-458, Village-Matoda, Bavla road, Dist.-Ahmedabad, India)	Mỗi lọ chứa Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin HCl) 1000 mg	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	USP 38	Hộp 1 lọ	VD3-13-18
2	Gemibine-200 (Nhà sản xuất và đóng gói sơ cấp: Intas Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ: Plot No. 457-458, Village-Matoda, Bavla road, Dist.-Ahmedabad, India)	Mỗi lọ chứa Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin HCl) 200 mg	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	USP 38	Hộp 1 lọ	VD3-14-18
3	Intacape 500 (Nhà sản xuất và đóng gói sơ cấp: Intas Pharmaceuticals Ltd. Đ/c: Plot No. 457-458, Village-Matoda, Bavla road, and Plot No. 191/218P, Village: Chacharwadi, Ta: Sanand, Dist. -Ahmedabad, India)	Capecitabin 500 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 37	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD3-15-18

4	Intascytax 100 (Nhà sản xuất và đóng gói sơ cấp: Intas Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ: Plot No. 457-458, Village-Matoda, Bavla road, Dist.-Ahmedabad, India)	Mỗi lọ 16,7 ml dung dịch chứa: Paclitaxel 100 mg	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	24 tháng	USP 37	Hộp 1 lọ 16,7 ml	VD3-16-18
5	Intascytax 30 (Nhà sản xuất và đóng gói sơ cấp: Intas Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ: Plot No. 457-458, Village-Matoda, Bavla road, Dist.-Ahmedabad, India)	Mỗi lọ 5 ml dung dịch chứa: Paclitaxel 30 mg	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	24 tháng	USP 37	Hộp 1 lọ 5 ml	VD3-17-18
6	Palset (Nhà sản xuất và đóng gói sơ cấp: Intas Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ: Plot No. 457-458, Village-Matoda, Bavla road, Dist.-Ahmedabad, India)	Mỗi lọ 5ml dung dịch chứa: Palonosetron (dưới dạng Palonosetron hydroclorid) 0,25 mg	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 5 ml	VD3-18-18

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Reliv pharma (Đ/c: Số 22H1, Đường số 40, Khu dân cư Tân Quy Đông, Phường Tân Phong, Quận 7, Tp. HCM - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Nhà đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco (Đ/c: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, TP. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Abingem-1,4gm (Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Naprod life sciences pvt.ltd. Địa chỉ: 304, Town Centre, 3rd Floor, Andheri-Kurla Road, Near Mittal estate, Andheri (East), Mumbai-400059, India)	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydrochlorid) 1,4 g	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	USP 38	Hộp 1 lọ	VD3-19-18
8	Zoledronic Acid	Mỗi lọ 5 ml dung	Dung dịch	24	TCCS	Hộp 1 lọ 5 ml	VD3-20-18

Injection 0.8mg/ml (Nhà sản xuất và đóng gói sơ cấp: Mylan Laboratories Limited [Specialty Formulation Facility]. Đ/c: No.19A, Plot No.284-B/1, Bommasandra-Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore-560 105, India)	dịch chứa: Acid zoledronic (dưới dạng Acid zoledronic monohydrat) 4 mg	tiêm	tháng			
--	--	------	-------	--	--	--

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường