

BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CỤC Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: *74*/CYT-NVYD&TTBYT
V/v ban hành danh mục thuốc nước
ngoài được cấp số đăng ký lưu hành
tại Việt Nam - Đợt 90 bổ sung

Hà Nội, ngày *01* tháng 9 năm 2015

Kính gửi:

- Các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;
- Các Trung tâm y tế chuyên ngành GTVT.

Ngày 09/9/2015, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế có Quyết định số 507/QĐ-QLD về việc ban hành danh mục 01 thuốc nước ngoài (thuốc chứa hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu – số đăng ký có hiệu lực 2 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 90 bổ sung. Nội dung cụ thể của Quyết định được đăng tải trên Website của Cục Y tế Giao thông vận tải <http://cucytegiaothong.mt.gov.vn>; chuyên mục Chỉ đạo và hướng dẫn nghiệp vụ y tế.

Cục Y tế GTVT thông báo để các đơn vị nghiên cứu thực hiện, đảm bảo các quy định về công tác quản lý Dược tại đơn vị./. *Uieu*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, NVYD&TTBYT.

CỤC TRƯỞNG



[Signature]
Vũ Văn Triển

Số: 507/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 9 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 01 thuốc nước ngoài
(thuốc chứa hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực
02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 90 bổ sung

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 về việc 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 qui định việc đăng ký thuốc,

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành 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 01 thuốc nước ngoài (thuốc chứa hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 90 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 VN2-...-15 có giá trị 02 năm kể từ ngày ký Quyết định.

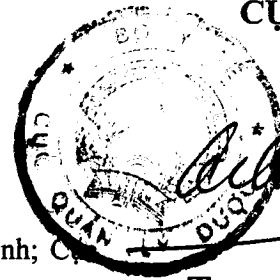
Điều 3. Trong quá trình sử dụng thuốc, công ty sản xuất, công ty cung cấp và các cơ sở điều trị phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý thuốc; phải theo dõi, tổng hợp và báo cáo hiệu quả điều trị theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Phòng chống HIV/AIDS và Cục Quản lý dược - Bộ Y tế.

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 công ty sản xuất và đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- Các đồng chí Thứ trưởng (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;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế; Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục Phòng chống HIV/AIDS; Thanh tra Bộ;
- Viện KN thuốc TỰ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, GT, ĐKT (4b).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

**DANH MỤC 01 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 90 BỔ SUNG**

Ban hành kèm theo quyết định số: *507*/QĐ-QLD, ngày *01.01.2015*

1. Công ty đăng ký: APC Pharmaceuticals & Chemical Limited (Đ/c: 19/F, Chung Hing Commercial BLDG. 62-63 Connaught Road Central, Central - Hong Kong)

1.1 Nhà sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Đ/c: F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Sinnar, Nashik-422113, Maharashtra - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine and Efavirenz Tablets 300mg/300mg/600mg	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg; Lamivudin 300mg; Efavirenz 600mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 30 viên	VN2-373-15



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường
Trương Quốc Cường