

Số: 298 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 15 tháng 7 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 04 thuốc sản xuất trong nước (thuốc chứa hoạt chất kháng vi rút đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 154

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 Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 04 thuốc sản xuất trong nước (thuốc chứa hoạt chất kháng vi rút đăng ký lần đầu – số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 154.

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 chế có liên quan đến sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có ký hiệu QLĐB-...-16 có giá trị 02 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, nhà sản xuất phải kết hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn và theo dõi hiệu lực, độ an toàn, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam. Công ty đăng ký có trách nhiệm tổng hợp các báo cáo của các đơn vị trên về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần.

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

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- TT. Lê Quang Cường (đề 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 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;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (12b).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC 04 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 02 NĂM
(THUỐC CHỨA HOẠT CHẤT KHÁNG VI RÚT ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU) - ĐỢT 154

Ban hành kèm theo quyết định số: 298.../QĐ-QLD, ngày 15.../7.../2016

1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần BV Pharma (Đ/c: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần BV Pharma (Đ/c: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố Hồ Chí Minh - 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	Asmenide 0.5	Entecavir monohidrat 0,5mg	Viên nén bao phim	30 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-545-1
2	Asmenide 1.0	Entecavir monohidrat 1mg	Viên nén bao phim	30 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-546-1

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam. (Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Tp. HCM - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam (Đ/c: Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Trenstad	Emtricitabin 200mg; Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 60 viên	QLĐB-547-1

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Reliv pharma (Đ/c: 22H1 đường số 40, khu dân cư Tân Quy Đông, phường Tân Phong, quận 7, tp. HCM - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Đ/c: Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, 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
4	Tenifo-E	Tenofovir disoproxil fumarate	viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	hộp 1 vỉ x 10 viên	QLĐB-548-16

		300mg; Emtricitabine 200mg					
--	--	----------------------------------	--	--	--	--	--

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường
Trương Quốc Cường