

Số: 408 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 06 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 98

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 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 06 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 98.

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-...-17 có giá trị 02 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký thuốc, nhà sản xuất phải phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn và theo dõi an toàn hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người 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);
- 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).

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**



**Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế**

DANH MỤC 06 THUỐC NƯỚC NGOÀI CHỨA HOẠT CHẤT KHÁNG VIRUS ĐĂNG KÝ
LẦN ĐẦU ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 98.

Ban hành kèm theo quyết định số: 408/QĐ-QLD, ngày 19.1.9.1.2017

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị Y tế Phương Lê (Đ/c: B2, lô 15,
Khu đô thị mới Định Công, P. Định Công, Q. Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd (Đ/c: Square Road, Salgaria, Pabna. -
Bangladesh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Proxivir Tablet	Tenofovir disoproxil (dưới dạng Tenofovir disoproxil fumarat 300mg) 245mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 6 viên	VN2-640-17

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun (Đ/c: TT2 - B42 Khu đô thị Văn Quán,
P. Phúc La, Q. Hà Đông, Hà Nội - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Incepta Pharlaceutical Ltd (Đ/c: Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Dhaka -
Bangladesh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Hepfovir tablets	Adefovir dipivoxil 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN2-641-17

2.2 Nhà sản xuất: Square Pharmaceuticals Ltd (Đ/c: Square Road, Salgaria, Pabna. -
Bangladesh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Cavir 0.5	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrat) 0,5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 5 viên	VN2-642-17

3. Công ty đăng ký: Mi Pharma Private Limited (Đ/c: B-2103, Tharwani, Palm Beach Road, Sanpada, Navi Mumbai - 400705, Maharashtra - India)

3.1 Nhà sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Đ/c: F4 & F12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik 422113, Maharashtra state - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Abacavir Tablets USP 300mg	Abacavir (dưới dạng Abacavir sulfat) 300mg	Viên nén bao phim	60 tháng	USP 38	Hộp 1 lọ x 60 viên	VN2-643-17
5	Emtricitabine & Tenofovir disoproxil fumarate Tablets 200mg/300mg	Tenofovir disoproxil fumarate 300mg; Emtricitabine 200mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN2-644-17
6	Lamivudine/Zidovudine 150mg/300mg	Lamivudine 150mg; Zidovudine 300mg	Viên nén bao phim	60 tháng	USP 38	Hộp 1 lọ x 60 viên	VN2-645-17

PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ, ĐIỀU HÀNH CỤC



(Handwritten signature)

Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế