BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 179 /QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2018*

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 08 thuốc sản xuất trong nước (thuốc chứa hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 161

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 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 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 (thuốc chứa hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu – số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 161.

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 đến sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có ký hiệu QLĐB-...-18 có giá trị 03 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký và 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 an toàn, hiệu quả, 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 (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 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 BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Đỗ Văn Đông

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

DANH MỤC 08 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 03 NĂM (THUỐC CHỨA HOẠT CHẤT KHÁNG VIRUS ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU) - ĐỢT 161

Ban hành kèm theo quyết định số: 179../QĐ-QLD, ngày 27../3../2018

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	Tenofovir 150 - BVP	Tenofovir disoproxil fumarat 150 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-670-18

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Medbolide *(Đ/c: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 Đường ba tháng hai, P.15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

2.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú- Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm *(Đ/c: Lô số 12 Đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, TP. 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
2	Eclopex	Emtricitabin 200 mg	Viên nang cứng	36 tháng	IP 2014	Hộp 1 vỉ x 10 viên	QLĐB-671-18

2.2 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun *(Đ/c: 521 khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh 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	Regofa 0.5	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrat 0,53 mg) 0,5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-672-18
4	Regofa 1	Entecavir (dưới dạng Entecavir	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-673-18

		monohydrat 1,06 mg) 1 mg					

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế *(Đ/c: Số 31 - Đường Ngô Thời Nhiệm - Phường 6 - Quận 3 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế *(Đ/c: Lô III-18 đường số 13 - Khu công nghiệp Tân Bình - Quận Tân Phú - TP. 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
5	Tenogis 300	Tenofovir disoprosil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	QLĐB-674-18

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Pymepharco *(Đ/c: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên - Việt Nam)*

4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Pymepharco *(Đ/c: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Fapinvir 125mg	Famciclovir 125mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 vỉ x 15 viên	QLĐB-675-18

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM *(Đ/c: Lô B - Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương - Việt Nam)*

5.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM *(Đ/c: Lô B - Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Thị xã Thuận An - Tỉnh 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
7	Nulesavir 1mg	Entecavir monohydrat 1mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	QLĐB-676-18

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera *(Đ/c: Lô A17 KCN Tứ Hạ, P. Tứ Hạ, TX. Hương Trà, Thừa Thiên Huế - Việt Nam)*

6.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera *(Đ/c: Lô A17 KCN Tứ Hạ, P. Tứ Hạ, TX. Hương Trà, Thừa Thiên Huế - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Topflovir	Tenofovir disoproxil (dưới dạngTenofovir disoproxil fumarate 300mg) 245mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-677-18

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Đỗ Văn Đông