

Số: 458/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 7 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 04 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 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 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 Quyết định số 739/QĐ-BYT ngày 05/3/2015 của Bộ Y tế về việc ban hành kế hoạch phòng chống bệnh viêm gan vi rút giai đoạn 2015-2019;

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 04 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 162.

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở 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 QLDB-...-18 có giá trị 03 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất phải thực hiện theo đúng các cam kết trong quá trình đăng ký thuốc trước khi đưa thuốc lưu hành trên thị trường và thực hiện đúng các yêu cầu báo cáo trong công tác bảo đảm chất lượng thuốc về Cục Quản lý Dược. Thuốc trước khi đưa ra thị trường phải được kiểm tra đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định.

Đối với 03 lô sản xuất đầu tiên: Cơ sở phải gửi mẫu thuốc kèm theo chất chuẩn để Viện kiểm nghiệm thuốc Trung Ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký, chỉ được lưu hành sau khi kết quả kiểm nghiệm đạt yêu cầu.

Điều 4. Công ty sản xuất và công ty đăng ký có các thuốc thuộc danh mục kèm theo quyết định này phải cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo thuốc biệt dược gốc và chỉ được sản xuất, lưu hành thuốc trên thị trường sau khi Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

Điều 5. Trong quá trình lưu hành, cơ sở đăng ký và cơ sở 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. Cơ sở 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 6. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 Tiên (đề b/c);
- TT. Trương Quốc 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 - 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).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

**DANH MỤC 04 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 162**

Ban hành kèm theo quyết định số: 458/QĐ-QLD, ngày 18.1.7.1.2018

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 - India)

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	Socxe	Ledipasvir 90mg; Sofosbuvir 400mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 4 vỉ x 7 viên, hộp 1 chai 28 viên	QLĐB-710-18

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A (Đ/c: KCN Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A (Đ/c: KCN Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai - 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	SovaAPC	Sofosbuvir 400 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 7 viên	QLĐB-711-18

3. 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)

3.1 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
3	Cgovir	Sofosbuvir 400mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 1 lọ x 28 viên	QLĐB-712-18
4	Soledivir	Sofosbuvir 400mg; Ledipasvir (dưới)	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 1 lọ	QLĐB-713-18

		dạng Ledipasvir monoacetone solvate) 90mg				x 28 viên	
--	--	---	--	--	--	-----------	--

CỤC TRƯỞNG



[Handwritten signature]

Vũ Tuấn Cường