

Số: 399/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 07 thuốc sản xuất trong nước (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 159

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 07 thuốc sản xuất trong nước (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 159.

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 QLDB-...-17 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 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 Tiên (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 BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**



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

**DANH MỤC 07 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 159**

Ban hành kèm theo quyết định số: 329/QĐ-QLD, ngày 19/09/2012

1. Công ty đăng ký: Chi nhánh công ty TNHH sản xuất - kinh doanh dược phẩm Đam Sơn
(Đ/c: Gian E22-E23 - Trung tâm thương mại dược phẩm và trang thiết bị y tế - 134/1 Tô Hiến Thành - Phường 15 - Quận 10 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) (Đ/c: Lô 11D đường C - KCN 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
1	Seraxnic	Tenofovir disoprosil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên	QLĐB-616-17

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Đ/c: Số 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Tp. Long Xuyên, An Giang - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm (Đ/c: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang - 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	Agifovir-E	Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg; Emtricitabin 200 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-617-17

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược TW Mediplantex (Đ/c: 358 Giải phóng, P. Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược TW Mediplantex (Đ/c: Nhà máy dược phẩm số 2: Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, 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
3	Pesatic	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-618-17

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú (Đ/c: Lô M7A, Đường D17, KCN Mỹ Phước 1, phường Thới Hòa, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú (Đ/c: Lô M7A, Đường D17, KCN Mỹ Phước 1, phường Thới Hòa, 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
4	Govou	Emtricitabin 200mg	Viên nang cứng (trắng-xanh)	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	QLĐB-619-17

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) (Đ/c: Lô 11D đường C - KCN Tân Tạo - Phường Tân Tạo A - Quận Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) (Đ/c: Lô 11D đường C - KCN 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
5	Tenofovir	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên	QLĐB-620-17

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Hasan-Dermapharm (Đ/c: Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Phường Bình Hòa - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Hasan-Dermapharm (Đ/c: Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Phường Bình Hòa - 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
6	Minovir 300mg	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 01 vỉ x 07 viên; Hộp 10 vỉ x 07 viên	QLĐB-621-17

7. 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)

7.1 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	Mibeproxil 300mg	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 01 vi x 07 viên; Hộp 05 vi x 07 viên; Hộp 10 vi x 07 viên	QLDB-622-17

PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC



Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế