

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 709/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 10 năm 2018

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 03 NĂM) ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT
NAM - ĐỢT 163**

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 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 163.

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-...-18 có giá trị 03 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Đối với các thuốc ban hành kèm theo quyết định này thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc; công ty đăng ký, cơ sở sản xuất phải cập nhật quy định về thuốc độc trên nhãn và hướng dẫn sử dụng theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc 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 4. 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 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 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./.

CỤC TRƯỞNG

Nơi nhận:

- Như Điều 6;
- 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 TỰ 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).

Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC

07 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC (THUỐC CHỨA HOẠT CHẤT KHÁNG VIRUS ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU) ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT

163

Ban hành kèm theo quyết định số: 709/QĐ-QLD, ngày 08/10/2018

1. 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)

1.1 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
1	Maxxemva 200	Emtricitabin 200mg	Viên nang cứng (xanh-trắng ngà)	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	QLĐB-728-18

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (Đ/c: Lô 7, Đường 2, KCN. Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (Đ/c: Lô 7, đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. 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	Batigan	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	QLĐB-729-18

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar (Đ/c: 297/5 Lý Thường Kiệt, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar (Đ/c: 297/5 Lý Thường Kiệt, quận 11, 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
3	Tenofadin	Efavirenz 600mg; Lamivudin 300mg; Tenofovir	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 30 viên	QLĐB-730-18

		disoproxil fumarat 300mg					
--	--	--------------------------	--	--	--	--	--

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
4	Fapinvir 250mg	Famciclovir 250mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 8 vỉ x 7 viên; Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 15 viên	QLĐB-731-18
5	Fapinvir 500mg	Famciclovir 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ x 7 viên	QLĐB-732-18
6	Vacivir	Valganciclovir (dưới dạng Valganciclovir hydroclorid) 450mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên	QLĐB-733-18

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Công nghệ Dược Minh An (Đ/c: Số 98, ngõ 99, phố Định Công, Hoàng Mai, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

5.1 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
7	Pgikan	Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg	Viên nang cứng (đỏ-vàng)	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	QLĐB-734-18