

Số: 105/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 09 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 164

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 09 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 164.

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-...-19 có giá trị 03 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Công ty sản xuất và đăng ký chỉ được sản xuất và lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5, Điều 143, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

Điều 4. 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 5. 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 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 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 BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC 09 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 164

Ban hành kèm theo quyết định số: 105/QĐ-QLD, ngày 27/12/2019

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Hậu Giang (Đ/c: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, p. An Hoà, Q. Ninh Kiều, Cần Thơ - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Đ/c: Lô B2 - B3, KCN Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu 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 |
|-----|---------------|---|-------------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 1 | Tenofovir 300 | tenofovir disoproxil fumarat (trương đương Tenofovir 136mg) 300mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 viên | QLĐB-743-19 |

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-F | Efavirenz 600mg; Lamivudin 300mg; Tenofovir disoproxil fumarat 300mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | TCCS | Hộp 3, 10 vỉ x 10 viên | QLĐB-744-19 |

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Trung ương 3 (Đ/c: Số 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Trung ương 3 (Đ/c: Số 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng - 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 | Tenofovir | Tenofovir disoproxil fumarat (trương đương Tenofovir disoproxil 245 mg) 300mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | TCCS | Hộp 3 vi, 10 vi x 10 viên | QLĐB-745-19 |

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex (Đ/c: 358 Đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược TW Mediplantex (Đ/c: Nhà máy dược phẩm số 2: Trung Hậu, Tiên 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 |
|-----|-----------|-------------------------------------|----------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 4 | Tenofovir | Tenofovir disoproxil fumarate 300mg | Viên nang cứng | 36 tháng | TCCS | Hộp 3 vi x 10 viên | QLĐB-746-19 |

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược VTYT Hà Nam (Đ/c: Cụm công nghiệp Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược VTYT Hà Nam (Đ/c: Cụm công nghiệp Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam - 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 | Alpha - ARV | Tenofovir disoproxil fumarat 300mg ; Lamivudin 300mg ; Efavirenz 600mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | TCCS | Hộp 1 chai 30 viên | QLĐB-747-19 |

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần SPM (Đ/c: Lô 51- Đường số 2- KCN Tân Tạo- P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân- TP. HCM - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần SPM (Đ/c: Lô 51- Đường số 2- KCN Tân Tạo- P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân- TP. HCM - 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 | Mizinvir | Entecavir (dưới | Viên nén | 36 | TCCS | Hộp 3 vi x 10 | QLĐB-748-19 |

| | | | | | | | |
|--|--|----------------------------------|----------|-------|--|------|--|
| | | dạng Entecavir monohidrat) 0,5mg | bao phim | tháng | | viên | |
|--|--|----------------------------------|----------|-------|--|------|--|

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần SX - TM dược phẩm Đông Nam (Đ/c: Lô 2A, Đường 1A, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần SX - TM dược phẩm Đông Nam (Đ/c: Lô 2A, Đường 1A, KCN Tân Tạo, 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 |
|-----|-----------|------------------------------------|-------------------|----------|------------|--|-------------|
| 7 | Fudteno | Tenofovir disoproxil fumarat 300mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | TCCS | Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên, 60 viên, 100 viên | QLDB-749-19 |

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Y tế Châu Âu (Đ/c: Tầng 2, B9, Khu đô thị Đại Kim, Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội -)

8.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Đ/c: 118 Vũ Xuân Thiều, P. Phúc Lợi, Q. Long Biên, 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 |
|-----|-----------|------------------------------------|-------------------|----------|------------|--|-------------|
| 8 | TRUEFOVIR | Tenofovir disoproxil fumarat 300mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | TCCS | Hộp 3 vỉ Alu/Alu x 10 viên. Hộp 6 vỉ Alu/Alu x 10 viên, kèm đơn hdsd | QLDB-750-19 |

9. Công ty đăng ký: Công ty liên doanh Meyer-BPC (Đ/c: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến tre - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Công ty liên doanh Meyer-BPC (Đ/c: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến tre - Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-------------|--|-------------------|----------|------------|---------------------------|-------------|
| 9 | Amperison 1 | Entecavir (dưới dạng Entecavir monohidrat) 1mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | TCCS | Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên | QLDB-751-19 |

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường