

Số: 106 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 07 thuốc sản xuất trong nước
(thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam - 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 qui 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 có hoạt chất, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam - 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 tới 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. 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 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 07 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC (THUỐC CÓ HOẠT CHẤT, PHỐI HỢP HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM) ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 164

Ban hành kèm theo quyết định số: 106/QĐ-QLD, ngày 27/02/2019

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội (Đ/c: 170 đường La Thành, Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội (Đ/c: Lô 15, KCN. Quang Minh, 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
1	Uriclowz 80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-752-19

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: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Đ/c: 930 C4, Đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, Cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, 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
2	Solizep 10	Solifenacin succinat 10 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-753-19
3	Solizep 5	Solifenacin succinat 5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-754-19

3. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần dược phẩm Phúc Long (Đ/c: 174/107/14 Nguyễn Thiện Thuật, P3, Q3, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

3.1 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
4	Azaduo Forte Gel	Mỗi tuýp 10g gel chứa: Adapalen 30 mg; Benzoyl Peroxide (dưới	Gel bôi da	36 tháng	TCCS	Hộp 1 tuýp 10 g, 15g, 30g	QLĐB-755-19



5	Vixlatin	dạng Hydrous Benzoyl Peroxide) 250 mg Bilastin 20 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-756-19
---	----------	---	----------	-------------	------	-----------------------	-------------

4. 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)

4.1 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
6	Meyerstat 120	Febuxostat 120mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	QLĐB-757-19

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH BRV Healthcare (Cty BRV) (Đ/c: Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare (Cty BRV) (Đ/c: Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, 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	BivoUri 80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên (nhôm- nhôm); Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên (nhôm- PVC)	QLĐB-758-19

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường