

Số: 305/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 10 tháng 5 năm 2019

**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc ban hành danh mục 01 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 giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 164 (bổ sung)

**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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 01 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 giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 164 (bổ sung).

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

**Điều 3.** Trong quá trình lưu hành, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất, các cơ sở khám chữa bệnh phải 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 các thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo đúng quy định.

**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 TŪ 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 01 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 GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 164 (BỔ SUNG)

Ban hành kèm theo quyết định số: 305/QĐ-QLD, ngày 10/1/2019

**1. Công ty đăng ký:** 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)

**1.1 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
1	Hasdiz	Famciclovir 250 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-778-19

CỤC TRƯỞNG  
  
Vũ Tuấn Cường