

Số: 404 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017

### **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 06 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 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 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 06 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 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 tới 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 Tiến (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; Thành 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).



**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,  
ĐIỀU HÀNH CỤC**

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

**DANH MỤC 06 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 02 NĂM  
(THUỐC CÓ HOẠT CHẤT, PHỐI HỢP HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM)  
ĐỢT 159**

Ban hành kèm theo quyết định số: 404./QĐ-QLD, ngày 19/10/2017

**1. Công ty đăng ký:** Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150 (Đ/c: 112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**1.1 Nhà sản xuất:** Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150 (Đ/c: 112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, 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	Vaidilox	Febuxostat 40 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-623-17

**2. Công ty đăng ký:** Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (Đ/c: Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai. - Việt Nam)

**2.1 Nhà sản xuất:** Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (Đ/c: Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, 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
2	Opedulox 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-624-17
3	Opedulox 80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-625-17

**3. Công ty đăng ký:** Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (Đ/c: Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam)

**3.1 Nhà sản xuất:** Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (Đ/c: Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, 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
4	Palristat	Epalrestat 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	JP XVI	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-626-17

**4. Công ty đăng ký:** Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco (Đ/c: 160 - Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam)

**4.1 Nhà sản xuất:** Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco. (Đ/c: Thanh Xuân, Sóc Sơn, 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
5	Giovali	Bivalirudin 250 mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	QLĐB-627-17

**5. 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)

**5.1 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
6	Davibest	Trazodon HCl 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-628-17

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,  
ĐIỀU HÀNH CỤC**



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