

Số: 412 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 04 tháng 7 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 08 thuốc nước ngoài (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 100**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016;

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 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 08 thuốc nước ngoài (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 100.

Điều 2. Nhà sản xuất và công ty đăng ký thuốc có trách nhiệm cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế. Số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp phải được in lên nhãn thuốc. Số đăng ký có ký hiệu VN3-...-18 có giá trị 03 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký thuốc, nhà sản xuất phải phối 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 và tổng hợp, báo cáo theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý Dược.

Điều 4. Nhà sản xuất và công ty đăng ký thuốc phải chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam; nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá

trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

Điều 5. Đối với các thuốc ban hành kèm theo quyết định này và 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 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, giám đốc nhà 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 7;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- 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 TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược và MP - Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT(10).



Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC 08 THUỐC NƯỚC NGOÀI CHỨA HOẠT CHẤT KHÁNG VIRUS ĐĂNG KÝ
LẦN ĐẦU ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 100.

Ban hành kèm theo quyết định số: 412./QĐ-QLD, ngày 04/1.7.2018

1. Công ty đăng ký: Aurobindo Pharma Limited (Đ/c: Plot No. 2, Maitrivihar Complex, Ameerpet, Hyderabad - 500 038 - India)

1.1 Nhà sản xuất: Aurobindo Pharma Limited (Đ/c: Unit III, Survey No 313 & 314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Viên nén Abacavir 300 mg	Abacavir (dưới dạng Abacavir sulfat) 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP 38	Hộp 1 lọ x 60 viên	VN3-67-18

2. Công ty đăng ký: Cadila Healthcare Ltd. (Đ/c: Zydus Tower. Satellite Cross Road, Ahmedabad 380 015 - India)

2.1 Nhà sản xuất: Cadila Healthcare Ltd. (Đ/c: Kundaim Industrial Estate, Plot 203- 213, Kundaim, Goa 403 115 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Enteliv 1	Entecavir 1mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-68-18

3. Công ty đăng ký: Cipla Ltd. (Đ/c: Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao, Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai 400013, Maharashtra - India)

3.1 Nhà sản xuất: Cipla Ltd. (Đ/c: Plot No. A-42, M.I.D.C, Patalganga, 410 220 Dist: Raigad, Maharashtra state - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Trioday (Tablets)	Mỗi viên chứa: Tenofovir disoproxil fumarat 300mg tương đương Tenofovir	Viên nén bao phim	30 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN3-70-18

		disoproxil 245mg; Lamivudin 300mg; Efavirenz 600mg					
--	--	----------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

4. Công ty đăng ký: Cipla Ltd. (Đ/c: *Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao, Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai- 400013 - India*)

4.1 Nhà sản xuất: Cipla Ltd. (Đ/c: *Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna - India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Nevimune	Nevirapin 200mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 60 viên	VN3-69-18

5. Công ty đăng ký: Emcure Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: *Emcure House, T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411 026, - India*)

5.1 Nhà sản xuất: Emcure Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: *Lane No. 3. Phase-II, SIDCO Industrial Complex Bari-Brahmana, Jammu (J&K)-181133 - India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Tavin-EM	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg; Emtricitabin 200mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 30 viên	VN3-71-18

6. Công ty đăng ký: Hetero Labs Limited (Đ/c: *7-2 A2, Hetero Corporate, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad Andhra Pradesh-AP - India*)

6.1 Nhà sản xuất: Hetero Labs Limited (Đ/c: *Unit III, 22-110, I.D.A Jeedimetla, Hyderabad, Telangana - India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Tenof EM	Emtricitabine 200mg; Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN3-72-18

7. Công ty đăng ký: Mi Pharma Private Limited (Đ/c: *B-2103, Tharwani, Palm Beach Road, Sanpada, Navi Mumbai - 400705, Maharashtra - India*)

7.1 Nhà sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Đ/c: Plot No. 11, 12 & 13 Indore Special Economic Zone Pharma Zone, Phase – II, Sector – III, Pithampur 454775, Dist. Dhar, Madhya Pradesh - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Avonza	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg; Lamivudin 300mg; Efavirenz 400mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN3-73-18

7.2 Nhà sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Đ/c: Plot No. H12 & H13, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra state - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Lamivudine and Zidovudine Disperible Tablets 30mg/60mg	Lamivudin 30mg; Zidovudin 60mg	Viên nén phân tán	60 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 60 viên	VN3-74-18

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường