

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 03 thuốc sản xuất trong nước (thuốc chứa hoạt chất kháng vi rút đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 146

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành 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 03 thuốc sản xuất trong nước (thuốc chứa hoạt chất kháng vi rút đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 146.

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 chế có liên quan đến sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có ký hiệu QLDB-...-14 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 hiệu lực, độ an toàn, 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; ~~chánh~~ ^{trưởng} Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TỰ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (2b).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC 03 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC 02 NĂM (THUỐC CHỨA HOẠT CHẤT KHÁNG VIRÚT ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU) - ĐỢT 146

Ban hành kèm theo quyết định số: 432/QĐ-QLD, ngày 12/08/2014

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam (Đ/c: Lô 2A, Đường số 1A, KCN. Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam (Đ/c: Lô 2A, Đường số 1A, KCN. Tân Tạo, Q. 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
1	Dostem 10 mg	Adefovir dipivoxil 10 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi, 6 vi, 10 vi x 10 viên; chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	QLĐB-446-14

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Đạt Vi Phú (Đ/c: Lô M7A-CN, Đường D17, KCN Mỹ Phước, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Đạt Vi Phú (Đ/c: Lô M7A-CN, Đường D17, KCN Mỹ Phước, 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
2	Tehep-B	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 4 vi x 7 viên	QLĐB-447-14

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Shine Pharma (Đ/c: 3/38/40 Thành Thái, P.14, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh -)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: 521 An Lợi, xã Hoà Lợi, huyện 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
3	Invinorax 300	Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên	QLĐB-448-14

