

## **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 04 thuốc sản xuất trong nước  
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162**

### **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 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 04 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162.

**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. Các số đăng ký có ký hiệu VD-...-18 có giá trị 05 năm kể từ ngày ký Quyết định.

**Điều 3.** Công ty sản xuất và công ty đăng ký có các thuốc thuộc danh mục kèm theo quyết định này 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 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 Y Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; Thanh 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 BHYT;
- Website của Cục QLĐ, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).

**CỤC TRƯỞNG**  
  
**Vũ Tuấn Cường**

DANH MỤC 04 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC  
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 162

Ban hành kèm theo quyết định số: 43.7/QĐ-QLD, ngày 05.1.2013.

1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần BV Pharma (Đ/c: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần BV Pharma (Đ/c: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố 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	Lamzidocom	Lamivudin 150mg; Zidovudin 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vi, 10 vi x 10 viên, hộp 1 chai 60 viên	VD-30906-18

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội (Đ/c: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Đ/c: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Tp. 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
2	Levobupi-BFS 75 mg	Mỗi lọ 10ml dung dịch chứa: Levobupivacain (dưới dạng Levobupivacain Hydroclorid) 75 mg	Dung dịch tiêm ngoài màng cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 lọ, 20 lọ, 50 lọ x 10 ml	VD-30907-18

3. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần 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)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần 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
3	Venutel	Temozolomid	Viên nang	36	TCCS	Hộp 2 vi x 7	VD-30908-18

		50mg	cứng	tháng	viên	
--	--	------	------	-------	------	--

**4. Công ty đăng ký:** Công ty cổ phần Pymepharco (Đ/c: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên - Việt Nam)

**4.1 Nhà sản xuất:** Công ty cổ phần Pymepharco (Đ/c: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên - 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	Vixbarin 400mg	Ribavirin 400mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-30909-18

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**