

Số: 710 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 10 năm 2018

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 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 163

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 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 163.

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 QLĐB-...-18 có giá trị 03 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký và 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 (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 TU 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 06 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC (THUỐC CÓ HOẠT CHẤT, PHỐI HỢP HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM) ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 163

Ban hành kèm theo quyết định số: 710/QĐ-QLD, ngày 08/10/2018

1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Đ/c: 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (Đ/c: Lô C16, đường số 9, KCN Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, 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	Febuxotid vk 40	Febuxostat 40 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên; Hộp 1 chai 60 viên; Hộp 1 chai 100 viên	QLĐB-737-18
2	Febuxotid vk 80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên; Hộp 1 chai 60 viên; Hộp 1 chai 100 viên	QLĐB-738-18

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Liviati (Đ/c: Tầng 46, tòa nhà Bitexco, số 2 Hải Triều, P. Bến Nghé, Q. 1, TP. HCM - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Đ/c: Lô số 12 Đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận 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
3	Fomaso 10 mg	Aripiprazol 10 mg	Viên nén	36 tháng	USP 39	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-739-18
4	Fomaso 5 mg	Aripiprazol 5 mg	Viên nén	36 tháng	USP 39	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-740-18

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Medbolide (Đ/c: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 Đường ba tháng hai, P.15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

3.1 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
5	Poziats 15mg	Aripiprazol 15 mg	Viên nén	36 tháng	USP 39	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-741-18

3.2 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Đ/c: Lô số 12 Đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận 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
6	Goclio 40	Febuxostat 40 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-742-18

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường