

Số: ~~748~~/12/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 29 tháng 10 năm 2018

### QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 03 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 101 (bổ sung)

### 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 Quyết định số 739/QĐ-BYT ngày 05/3/2015 của Bộ Y tế về việc ban hành kế hoạch phòng chống bệnh viêm gan vi rút giai đoạn 2015-2019;

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 03 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 101 (bổ sung).

**Điều 2.** Cơ sở sản xuất và cơ sở 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 đến sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có ký hiệu VN3-...-18 có giá trị 03 năm kể từ ngày ký Quyết định.

**Điều 3.** Đối với các thuốc ban hành kèm theo quyết định này và thuộc danh mục thuốc điều trị bệnh viêm gan C, cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất phải thực

hiện theo đúng các cam kết trong quá trình đăng ký thuốc trước khi đưa thuốc lưu hành trên thị trường và thực hiện đúng các yêu cầu báo cáo trong công tác bảo đảm chất lượng thuốc về Cục Quản lý Dược. Thuốc trước khi đưa ra thị trường phải được kiểm tra đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định.

Đối với 03 lô nhập khẩu đầu tiên: Cơ sở phải gửi mẫu thuốc kèm theo chất chuẩn để Viện kiểm nghiệm thuốc Trung Ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký, chỉ được lưu hành sau khi kết quả kiểm nghiệm đạt yêu cầu.

**Điều 4.** Trong quá trình lưu hành, cơ sở đăng ký và cơ sở 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. Cơ sở 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 5:** Tất cả các thuốc ban hành kèm theo Quyết định này, trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm cập nhật/hoàn thiện các nội dung hành chính theo các công văn thông báo của Cục Quản lý Dược và chỉ được sản xuất, nhập khẩu, lưu hành thuốc trên thị trường sau khi Cục Quản lý Dược phê duyệt các nội dung cập nhật này. Sau thời gian nêu trên, nếu cơ sở không bổ sung hồ sơ thì Cục Quản lý Dược sẽ rút số đăng ký.

**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 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 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 Y, Dược cổ truyền, 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 & MP - Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT(10).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**

DANH MỤC 03 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 03 NĂM  
(THUỐC CHỨA HOẠT CHẤT KHÁNG VIRUS ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU) - ĐỢT 101 (BỔ SUNG).

Ban hành kèm theo quyết định số: 7461/QĐ-QLD, ngày 29/10/2018

1. Công ty đăng ký: APC Pharmaceuticals & Chemical Limited (Đ/c: 19/F, Chung Hing Commercial BLDG. 62-63 Connaught Road Central, Central - Hong Kong)

1.1 Nhà sản xuất: Atra Pharmaceuticals Limited (Đ/c: Plot No. H19, MIDC Area, Waluj, Aurangabad 431133, 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
1	Sofuvir	Sofosbuvir 400mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 28 viên	VN3-105-18

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

2.1 Nhà sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Đ/c: F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik-422113, 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
2	Myhep 400mg	Sofosbuvir 400mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai x 28 viên	VN3-107-18

3. Công ty đăng ký: Mi Pharma Private Limited (Đ/c: B-2103, Tharwani, Palm Beach Road, sanpada, navi Mumbai-400705, Maharashtra - India)

3.1 Nhà sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Đ/c: F4 & F12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik 422113, 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	Ledvir	Ledipasvir (dưới dạng Ledipasvir premix) 90mg; Sofosbuvir 400mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 28 viên	VN3-106-18

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường