

Số: 163 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 3 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 05 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 102

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 05 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 102.

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-...-19 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 thuốc 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./.

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).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

**DANH MỤC 05 THUỐC KHÁNG VIRUS ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 102**

Ban hành kèm theo quyết định số: 163.../QĐ-QLD, ngày 20/3/...2019

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

1.1 Nhà sản xuất: Aurobindo Pharma Limited (Đ/c: Unit VII, Sez, APIIC, Plot. No. SI, Survey. No's: 411, 425, 434, 435 & 458, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Andhra Pradesh - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg/300mg	Lamivudin 300mg; Tenofovir disoproxil (dưới dạngTenofovir disoproxil fumarat 300mg) 245mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN3-139-19

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội (Đ/c: 170 La Thành, Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Santa Farma Ilac Sanayii A.S. (Đ/c: Gebkim Kimya İhtisas Organize San. Bölgesi, Çerkeşli Yolu Üzeri, Erol Kiresepi Cad. No: 8, Dilovası - Kocaeli - Turkey)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Evasif 245mg	Tenofovir disoproxil (dưới dạngTenofovir disoproxil fumarat 300mg) 245mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN3-140-19

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quận 3 (Đ/c: 243 Hai Bà Trưng, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Medibios Laboratories Pvt., Ltd. (Đ/c: Plot No. J-76 M.I.D.C. Tarapur, Boisar, dist. Thane-401506, 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	Corayo 1 mg	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrat) 1mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN3-141-19

4. Công ty đăng ký: Getz Pharma (Pvt) Ltd. (Đ/c: Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900 - Pakistan)

4.1 Nhà sản xuất: Getz Pharma (Pvt) Ltd. (Đ/c: Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900 - Pakistan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Ribazole Capsules 200mg	Ribavirin 200mg	Viên nang cứng	36 tháng	USP 40	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN3-142-19

5. Công ty đăng ký: Janssen Cilag Ltd. (Đ/c: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate, Chalong Krung Road, Kwaeng Lam Pla Tew, Khet Lad Krabang, Bangkok Metropolis - Thailand)

5.1 Nhà sản xuất: Janssen Cilag S.P.A. (Đ/c: Via C. Janssen, (loc. Borgo S. Michele) - 04100 Latina (LT) - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Intelence	Etravirin 100mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 120 viên	VN3-143-19

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường