

Số: 167 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 3 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 01 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 164
(tiếp theo)

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 01 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 164 (tiếp
theo).

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-...-19 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 (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (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; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TƯ 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 01 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 164 (TIẾP THEO)

Ban hành kèm theo quyết định số: 167./QĐ-QLD, ngày 20./3./2019

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex (Đ/c: 358 Đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex (Đ/c: 356 Đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, 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
1	Amifull	Cao khô Devil's Claw (tương đương với 1050-1500 mg rễ cây Devil's Claw) 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	QLĐB-772-19

CỤC TRƯỞNG
Vũ Tuấn Cường

