

Số: 243 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 10 tháng 9 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 04 thuốc sản xuất trong nước (thuốc chứa hoạt chất kháng vi rút, đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 141

SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI

ĐẾN Số: 770

Ngày: 20/9/2013

Chuyên: QLD

Lưu hồ sơ số: Căn cứ

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 và Quyết định số 3106/QĐ-BYT ngày 29/8/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Điều 3 Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành 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 (thuốc chứa hoạt chất kháng vi rút, đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 141.

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 chế có liên quan đến sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có ký hiệu QLDB-...-13 có giá trị 02 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, 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 hiệu lực, độ an toàn, 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. 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);
- 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;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (2b).



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 04 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC 02 NĂM (THUỐC CHỨA HOẠT CHẤT KHÁNG VIRÚT, ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU) - ĐỢT 141

Ban hành kèm theo quyết định số: 243/QĐ-QLD, ngày 10.1.9.1...2013

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam (Đ/c: Lô 2A, Đường số 1A, KCN. Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam (Đ/c: Lô 2A, Đường số 1A, KCN. Tân Tạo, Q. 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
1	Orihepa 300mg	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén dài bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2, 3, 6, 10 vi x 10 viên, Chai 30, 60, 90, 100, 250 viên	QLĐB-387-13

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Đạt Vi Phú (Đ/c: Lô M7A-CN, Đường D17, KCN Mỹ Phước, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Đạt Vi Phú (Đ/c: Lô M7A-CN, Đường D17, KCN Mỹ Phước, 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
2	Emtridragonvir	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg; Emtricitabin 200mg	Viên nén dài bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 4 vi x 7 viên	QLĐB-388-13
3	Guillaume	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg; Emtricitabin 200mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 4 vi x 7 viên	QLĐB-389-13

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Ha san - Dermapharm (Đ/c: Đường số 2, KCN Đồng An, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Ha san - Dermapharm (Đ/c: Đường số 2, KCN Đồng An, Thuận An, 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
4	Minovir 300 mg	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén dài bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 7 viên	QLĐB-390-13



Trương Quốc Cường