

Số: 422 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 04 thuốc nước ngoài (thuốc chứa hoạt chất
kháng virus đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 02 năm)
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 84**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;

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 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 nước ngoài (thuốc chứa hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 84.

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 VN2-...-13 có giá trị 02 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 hiệu lực, độ an toàn, 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. 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

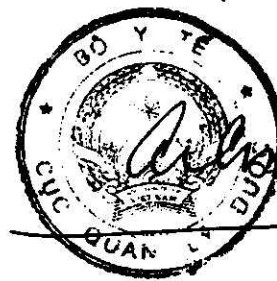
khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam; nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. 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 6;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (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: VP, KDD, ĐKT(10).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC 04 THUỐC CHỨA HOẠT CHẤT KHÁNG VIRUS ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 84

Ban hành kèm theo quyết định số: 422/QĐ-QLD, ngày 27/12/2013

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

1.1 Nhà sản xuất: Aurobindo Pharma Ltd. (Đ/c: Unit III, Survey No 313, bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy 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	Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 300mg	Tenofovir disoproxil fumarate 300mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN2-212-13

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun (Đ/c: TT2 - B42 Khu đô thị Văn Quán, P. Phúc La, Q. Hà Đông, Hà Nội - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Dhaka Bangladesh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Stemvir	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 4 viên	VN2-213-13

3. Công ty đăng ký: GlaxoSmithKline Pte., Ltd. (Đ/c: 150 Beach Road Gateway West 21 Floor, 189720. - Singapore)

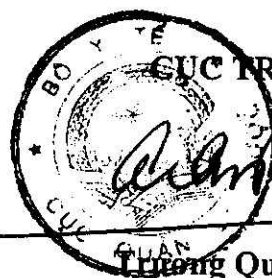
3.1 Nhà sản xuất: Glaxo Operations UK Ltd. (Đ/c: Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ - UK)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Kivexa	Abacavir (dưới dạng Abacavir sulfate) 600mg; Lamivudin 300mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 6 viên	VN2-214-13

4. Công ty đăng ký: Hetero Labs Limited (Đ/c: "Hetero House" H. No: 8- 3- 166/7/1, Erragadda, Hyderabad-500018, Andhra Pradesh - India)

4.1 Nhà sản xuất: Hetero Labs Limited (Đ/c: Unit III, # 22-110, I.D.A Jeedimetla, Hyderabad, Zip - 500055, 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
4	Tenof	Tenofovir disoproxil fumarate 300mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Lọ 30 viên	VN2-215-13



Trương Quốc Cường