

Số: 232/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 22 tháng 6 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 07 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 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 158

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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 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 số đăng ký lưu hành thuốc Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Phòng Đăng ký thuốc- Cục Quản lý Dược;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 07 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 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 158.

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-...-17 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 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 Tiên (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; **Phòng**
tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TỰ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- 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).



**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**

**Trương Quốc Cường
Thư trưởng Bộ Y tế**

**DANH MỤC 07 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 02 NĂM
(THUỐC CÓ HOẠT CHẤT, PHỐI HỢP HOẠT CHẤT LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM)
ĐỢT 158**

Ban hành kèm theo quyết định số: 232/QĐ-QLD, ngày 22/1/2017.

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: 10A - Quang Trung - Hà Đông - Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Tp. 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 | Bỏ gan tiêu độc LivDHT | Mỗi 5 ml cao lỏng chứa các chất chiết xuất từ các dược liệu: Diệp hạ châu 1g; Chua ngọt 0,5g; Cỏ nhọ nôi 1g | Cao lỏng | 24 tháng | TCCS | Hộp 20 ống x 5 ml | QLDB-602-17 |

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá (Đ/c: 232 Trần Phú, Thanh Hoá - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá (Đ/c: Số 4 Đường Quang Trung - TP. Thanh Hoá - 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 | Livgan Inj 10 ml | Mỗi ống 10ml chứa: Glycyrrhizin (dưới dạng Monoammonium glycyrrhizat 26,5mg) 20mg; Glycin 200mg; L-Cystein HCl (dưới dạng L-Cystein hydrochlorid monohydrat 11,15mg) 10mg | Dung dịch tiêm | 36 tháng | TCCS | Hộp 5 ống x 10ml, hộp 10 ống x 10ml | QLDB-603-17 |
| 3 | Livgan Inj 20 ml | Mỗi ống 20ml | Dung dịch | 36 | TCCS | Hộp 10 ống x | QLDB-604-17 |

| | | | | | | | |
|---|-----------------|---|----------------|----------|------|------------------------------------|-------------|
| | | chứa: Glycyrrhizin (dưới dạng monoammonium glycyrrhizat 53,0mg) 40mg; Glycin 400mg; L-Cystein HCl (dưới dạng L-Cystein hydrochlorid monohydrat 22,28mg) 20mg | tiêm | tháng | | 20ml, hộp 20 ống x 20ml | |
| 4 | Livgan Inj 5 ml | Mỗi ống 5ml chứa: Glycyrrhizin (dưới dạng monoammonium glycyrrhizat 13,25mg) 10mg; Glycin 100mg; L-Cystein HCl (dưới dạng L-Cystein hydrochlorid monohydrat 5,57mg) 5mg | Dung dịch tiêm | 36 tháng | TCCS | Hộp 10 ống x 5ml, hộp 20 ống x 5ml | QLDB-605-17 |

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú (Đ/c: Lô M7A, Đường D17, KCN Mỹ Phước 1, phường Thới Hòa, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú (Đ/c: Lô M7A, Đường D17, KCN Mỹ Phước 1, phường Thới Hòa, thị xã Bến Cát, 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 |
|-----|-----------|-----------------------------|--------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 5 | Halcort-6 | Deflazacort 6mg | Viên nén | 36 tháng | TCCS | Hộp 3 vi x 10 viên | QLDB-606-17 |

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Reliv pharma (Đ/c: Số 22H1, Đường số 40, Khu dân cư Tân Quy Đông, Phường Tân Phong, Quận 7, Tp. HCM - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Đ/c: Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Tp. 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 |
|-----|-----------|-----------------------------|-------------------|----------|------------|--------------------|-------------|
| 6 | Vocanz 40 | Febuxostat 40 mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | TCCS | Hộp 1 vi x 10 viên | QLDB-607-17 |

| | | | | | | | |
|---|-----------|------------------|-------------------|----------|------|--------------------|-------------|
| 7 | Vocanz 80 | Febuxostat 80 mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | TCCS | Hộp 1 vi x 10 viên | QLĐB-608-17 |
|---|-----------|------------------|-------------------|----------|------|--------------------|-------------|

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**



**Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế**