BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC** ---	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ---
Số: 100/QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày 23 tháng 03 năm 2016*

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC BAN HÀNH DANH MỤC 08 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 153

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 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 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 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 08 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 153.

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 QLĐB-...-16 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. 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 nhà sản xuất và công ty đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Lê Quang 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;
- 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).

VBPL - TS24 CORP
www.TS24.com.vn

DANH MỤC

08 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 153
Ban hành kèm theo quyết định số: 100/QĐ-QLD, ngày 23/3/2016

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun *(Đ/c: 521 ấp An Lợi, xã Hòa Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)*

1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun *(Đ/c: 521 ấp An Lợi, xã Hòa Lợi, huyện 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
1	Tenfudin	Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-537-16

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm OPV *(Đ/c: Số 27 đường 3A, KCN Biên Hòa 2, TP.Biên Hòa, Đồng Nai - Việt Nam)*

2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm OPV *(Đ/c: Số 27 đường 3A, KCN Biên Hòa 2, TP.Biên Hòa, Đồng Nai - 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	Opefluyir	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ x 6 viên; hộp 4 vỉ x 7 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-538-16

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi *(Đ/c: Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam)*

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi *(Đ/c: Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Ripinavir	Lopinavir 200mg; Ritonavir 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 60 viên, hộp 1 chai 120 viên	QLĐB-539-16

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần SPM *(Đ/c: Lô 51- Đường số 2- KCN Tân Tạo- Q. Bình Tân- TP.HCM - Việt Nam)*

4.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần SPM *(Đ/c: Lô 51- Đường số 2- KCN Tân Tạo- Q. Bình Tân- TP. HCM - 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	Revada	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrat) 0,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	QLĐB-540-16

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) *(Đ/c: Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, quận Bình Tân, tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

5.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) *(Đ/c: Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, quận 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
5	Entero-Nic	Entecavir 0,5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Chai 100 viên	QLĐB-541-16
6	Entero-Nic Caps	Entecavir 0,5 mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Chai 100 viên	QLĐB-542-16
7	Idozaxi	Adefovir dipivoxil 10 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-543-16
8	Tenofovir Nic	Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	QLĐB-544-16