

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 101/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 03 năm 2016

## QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC BAN HÀNH DANH MỤC 03 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC (THUỐC TRÁNH THAI 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 03 thuốc sản xuất trong nước (thuốc tránh thai 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 QLDB-...-16 có giá trị 02 năm kể từ ngày ký Quyết định.

**Điều 3.** Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký, nhà sản xuất phải liên hệ với Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo Bộ Y tế để được hướng dẫn thử tính dung nạp, tính an toàn của thuốc trên phụ nữ 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./.

**CỤC TRƯỞNG**

***Nơi nhận:***

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- TT. Lê Quang Cường (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, Cục KHCN & DT - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TŨ 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: VP, KDD, ĐKT (2b).

**Trương Quốc Cường**

## DANH MỤC

03 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 02 NĂM.  
(THUỐC TRÁNH THAI, ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU)- ĐỢT 153  
Ban hành kèm theo quyết định số: 101/QĐ-QLĐ, ngày 23/3/2016

**1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Minh Hải** (Đ/c: 322 Lý Văn Lâm, Phường 1, Tp. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau - Việt Nam)

**1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Minh Hải** (Đ/c: 322 Lý Văn Lâm, Phường 1, Tp. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau - 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   | Profino 1 | Levonorgestrel<br>1,5 mg    | Viên nén     | 24 tháng | TCCS       | Hộp 1 vỉ x 1 viên | QLĐB-528-16 |

**2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm** (Đ/c: 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang - Việt Nam)

**2.1. Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm** (Đ/c: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thái, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang - 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   | Levgesti  | Levonorgestrel<br>30mcg     | Viên nén bao phim | 36 tháng | TCCS       | Hộp 1 vỉ x 28 viên | QLĐB-529-16 |

**3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Đ/c: 415- Hàn Thuyên - Nam Định - Việt Nam)

**3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Đ/c: 415- Hàn Thuyên - Nam Định - 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   | Emiception | Lynestrenol<br>0,5mg        | Viên nén     | 60 tháng | TCCS       | Hộp 1 vỉ x 28 viên | QLĐB-530-16 |