

Số: 43 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 16 tháng 01 năm 2018

BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT NAM

**QUYẾT ĐỊNH**

**ĐẾN** Số: 326 Về việc ban hành danh mục 01 thuốc sản xuất gia công trong nước  
Ngày: 30/01/2018 cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 159 bổ sung

Chuyên: .....

Unit hồ sơ số: .....

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13/8/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 01 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 159 bổ sung.

**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. Các số đăng ký có ký hiệu GC3-...-18 có giá trị 03 năm kể từ ngày ký Quyết định.

**Điều 3.** Hiệu lực số đăng ký của thuốc Tienam, SĐK: VN-19255-15 tại Quyết định số 548/QĐ-QLD ngày 06/10/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 400 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 91 sẽ chấm dứt sau 03 tháng kể từ ngày số đăng ký gia công có hiệu lực.

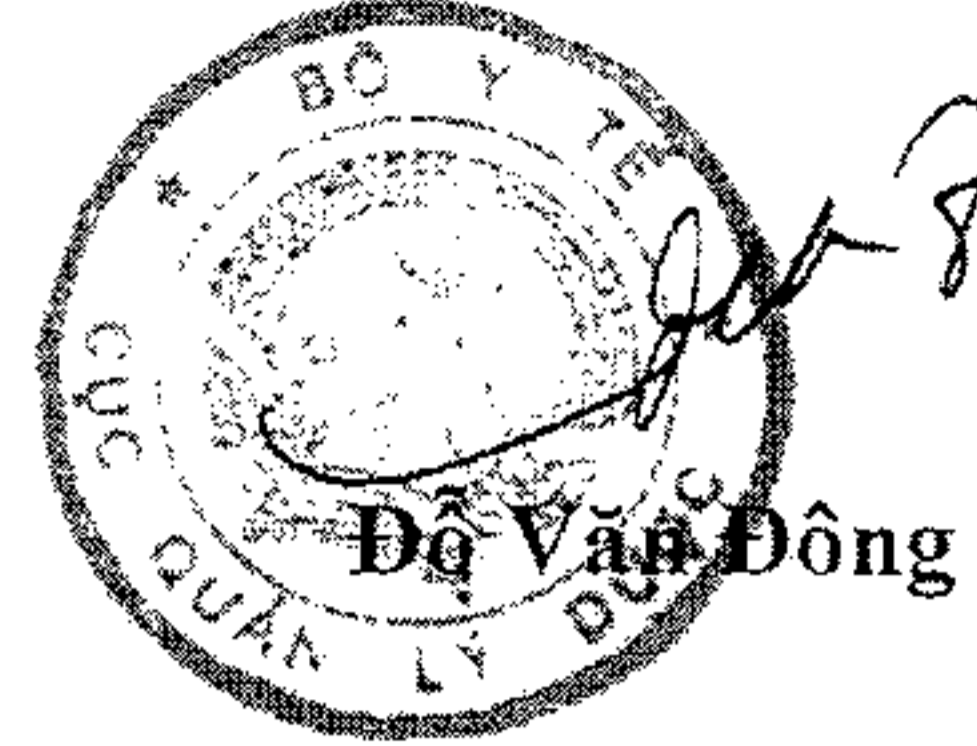
**Điều 4.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 5.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và giám đốc đơn vị có thuốc tại Điều 1, Điều 3 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- TT. Trương Quốc 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 Y Dược cổ truyền, 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 - CTCP;
- 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).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**DANH MỤC 01 THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG TRONG NƯỚC  
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 159 bổ sung**

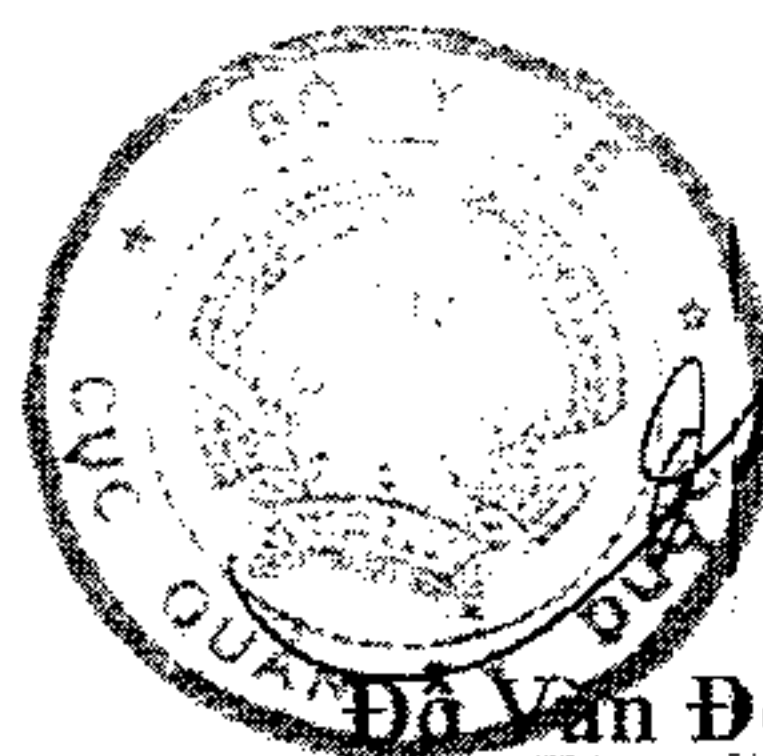
Ban hành kèm theo quyết định số: 43.../QĐ-QLD, ngày 16...1...2018.

**1. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd (Đ/c: Flat/RM 1401A&B 14/F & 27/F., Lee Garden Two, 28 Yun Ping road, Causeway Bay, Hong Kong - Việt Nam)**

**1.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công đóng gói cấp 2): Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (Đ/c: Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh 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 |
|-----|---|---|--------------|----------|------------|---------------------|------------|
| 1   | Tienam (cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Merck Sharp & Dohme Corp; địa chỉ: 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia 22827, USA) | Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat) 500mg; Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 500mg | Bột pha tiêm | 24 tháng | TCCS       | Hộp 50 lọ; hộp 1 lọ | GC3-1-18   |

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**