

Số: 42/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 06 tháng 02 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 157

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 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 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 trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 157.

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-...-17 có giá trị đến hết ngày 31/12/2018.

Điều 3. Thuốc nêu tại Điều 1 được phép lưu hành và sử dụng theo quy định hiện hành về tổ chức cai nghiện ma túy tại gia đình và cộng đồng.

Điều 4. Công ty đăng ký và nhà sản xuất phải theo dõi quá trình lưu hành thuốc và báo cáo hậu mại về an toàn, hiệu quả, chất lượng của thuốc về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) 06 tháng một lần và kèm theo dữ liệu gốc của các báo cáo về hiệu quả và an toàn của thuốc.

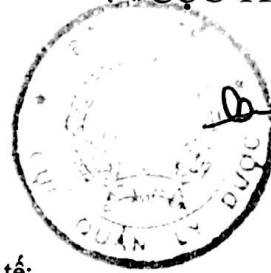
Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương 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 6;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (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 Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế;
Thanh 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).

KI. CỤC TRƯỞNG



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tất Đạt

DANH MỤC 01 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2018 - ĐỢT 157

Ban hành kèm theo quyết định số: 42./QĐ-QLD, ngày 06./.../...2017.

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Kinh doanh XNK Tổng hợp và Dịch vụ Fataco Bến Tre
(Đ/c: Số 79, Mỹ An C, Xã Mỹ Thạnh An, TX. Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Kinh doanh XNK Tổng hợp và Dịch vụ Fataco Bến Tre
(Đ/c: Số 79, Mỹ An C, Xã Mỹ Thạnh An, TX. Bến Tre, tỉnh Bến Tre - 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	Thuốc hỗ trợ cắt cơn cai nghiện ma túy Bông Sen	Mỗi chai 500ml chứa dịch chiết từ các dược liệu tương đương với: Bạch truật 30g; Ô mai bắc 30g; Đương quy 22,5g; Nhục thung dung 18,75g; Nhân sâm 15g; Sinh khương 7,5g; Hải diêm 3,75g; Mật ong 75g	Dung dịch uống	48 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 500 ml	QLĐB-595-17

K.T. CỤC TRƯỞNG



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tất Đạt