

Số: 300 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 15 tháng 7 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 02 thuốc trong nước sản xuất gia công để xuất khẩu,
không lưu hành tại Việt Nam - Đợt 154

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 Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13/8/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc;

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 02 thuốc trong nước sản xuất gia công để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam – Đợt 154

Điều 2. Cơ sở nhận gia công và Cơ sở đặt gia công có thuốc gia công để xuất khẩu 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. Cơ sở nhận gia công và Cơ sở đặt gia công phải chịu trách nhiệm về các nội dung ghi trên nhãn thuốc và thông tin sản phẩm. Số đăng ký các thuốc sản xuất gia công để xuất khẩu có ký hiệu GCXK-...-16 có giá trị 05 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và giám đốc đơn vị có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- 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 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;
- 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 (12b).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC 02 THUỐC TRONG NƯỚC SẢN XUẤT GIA CÔNG ĐỂ XUẤT KHẨU
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 154

Ban hành kèm theo quyết định số: 302./QĐ-QLD, ngày 15.1.7.1...2016

1. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Nipro Pharma Corporation (Đ/c: Japan, Osaka, Chuo-ku, Dosho-machi 2-2-7 - Japan)

1.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty TNHH Nipro Pharma Việt Nam (Đ/c: Khu đất số IN1-4A và IN1-4B, khu đô thị, công nghiệp và dịch vụ VSIP Hải Phòng, huyện Thủy Nguyên, khu kinh tế Đình Vũ - Cát Hải, tp. Hải Phòng - 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	Tranexamic acid 1g <NP>	Acid tranexamic 1g/10ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vi x 10 ống 10 ml	GCXK-8-16

2. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Stada Arzneimittel AG (Đ/c: StadastraBe 2-18,

2.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam (Đ/c: Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, 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
2	Piracetam Stada 800 mg	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	60 tháng	TCCS	Hộp 4 vi x 15 viên, hộp 8 vi x 15 viên	GCXK-9-16

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường