

Số 304 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 15 tháng 7 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 03 thuốc sản xuất gia công trong nước
được cấp số đăng ký 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 03 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 154

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 GC-...-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 (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 Y Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TU 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 03 THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 154

Ban hành kèm theo quyết định số: 301.../QĐ-QLD, ngày 15.1.7.1.2016

1. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công) Công ty cổ phần sản xuất - thương mại dược phẩm Đông Nam (Đ/c: Lô 2A, đường 1A, khu công nghiệp Tân Tạo, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công) Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông (Đ/c: Lô 7, đường 2, 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
1	Docyclos	Lamivudin 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên, hộp 6 vi x 10 viên. Chai 30 viên, chai 60 viên, chai 100 viên.	GC-245-16

2. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty Medochemie Ltd (Đ/c: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol - Công hòa Síp)

2.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông) (Đ/c: 40 VSIP II đường số 6, KCN Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp - dịch vụ - đô thị Bình Dương, P. Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, 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	Tamisynt 500mg	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 500mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 1 vi x 10 viên	GC-246-16

3. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty TNHH dược phẩm Đạt Vi Phú (Đ/c: Lô M7A, đường D17, khu CN Mỹ Phước 1, phường Thới Hòa, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: 521 An Lợi, Hòa Lợi, 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
3	Ginknex	Cao khô lá bạch quả (50:1) 80mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	GC-247-16

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường