

Số: 43 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 06 tháng 02 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 08 thuốc sản xuất gia công trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam**

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 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 08 thuốc sản xuất gia công 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 định có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu GC-...-17 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. Trương Quốc 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 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).



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Tất Đạt

**DANH MỤC 08 THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 157**

Ban hành kèm theo quyết định số: ...43.../QĐ-QLD, ngày ...6.../1.../2017

1. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 (Đ/c: Số 10 Công Trường Quốc tế, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: 521 ấp 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
1	Garlicur .G	Bột củ tỏi 300 mg; Bột thân rễ nghệ 25 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 viên, Hộp 1 chai 100 viên	GC-263-17

2. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm (Đ/c: Số 04 đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): 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 Thới, 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	Prednisone 5mg	Prednison 5 mg	Viên nén (màu trắng)	36 tháng	TCCS	Chai 200 viên; Chai 1000 viên	GC-264-17

3. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Ninh Bình (Đ/c: 12 Lê Đại Hành, Tp. Ninh Bình, tỉnh Ninh Bình - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh (Đ/c: Cụm công nghiệp - Tiểu thủ công nghiệp Bắc Cẩm Xuyên, xã Cẩm Vịnh, huyện Cẩm Xuyên, Hà Tĩnh - 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	Hoàn phong thấp	Mỗi 10g chứa: Sinh địa 0,333g; Hy thiêm thảo 1,583g;	Viên hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 túi x 6 viên 10g	GC-265-17

		Ngưu tất 1,353g; Câu tích 1,125g; Quế chi tiêm 0,316g; Ngũ gia bì 0,883g; Mật ong 1g; Đường kính 4,8g				
--	--	--	--	--	--	--

4. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần S.P.M (Đ/c: Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: 521 khu phố An lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã 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
4	Hepa Extra	Cao Actiso (tương đương với 11725 mg lá actiso tươi) 250 mg; Cao Rau má (tương đương với 416,5 mg rau má tươi) 50 mg; Cao nghệ (tương đương với 4000 mg nghệ tươi) 50 mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	GC-266-17

5. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần dược phẩm đông dược 5 - Fidopharm (Đ/c: 558 Nguyễn Trãi - Quận 5 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty Cổ phần BV Pharma (Đ/c: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

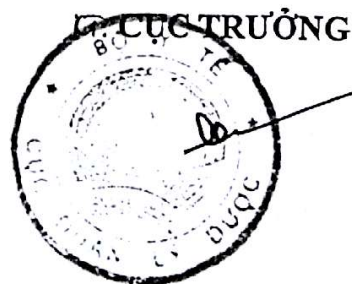
STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Sâm qui tinh	Mỗi chai 300 ml chứa dịch chiết từ các dược liệu: Nhân sâm 12g; Đương quy 12g; Thục địa 35g; Ba kích 14g; Hoàng kỳ 10g; Bạch truật 10g; Ngưu tất 10g; Mộc qua 10g; Đỗ trọng 10g; Hoàng tinh 10g; Tục đoạn 10g;	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 300ml (chai thủy tinh hoặc chai PET)	GC-267-17

6	Thuốc ho trẻ em	Xuyên khung 10g Mỗi chai 100ml chứa dịch chiết từ các dược liệu: Hạnh nhân 14g; Cát cánh 14g; Tang bạch bì 14g; Bạc hà 14g; Tô diệp 14g; Bách bộ 7,5g; Tiên hồ 7,5g; Tử uyển 7,5g; Tỳ bà diệp 7,5g	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 100ml (chai thủy tinh hoặc chai PET)	GC-268-17
---	-----------------	---	----------	----------	------	---	-----------

6. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công:) Công ty cổ phần dược vật tư y tế Nghệ An (Đ/c: 68 - Nguyễn Sỹ Sách - TP. Vinh - Tỉnh Nghệ An - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công:) Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex (Đ/c: 356 Đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Chorlatcyn	Cao mật lợn khô 50mg; Tỏi khô 50mg; Cao đặc Actisô (tương đương 1000mg Actisô) 125mg; Than hoạt tính 25mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 4 vi x 10 viên	GC-269-17
8	Hoạt huyết kiện não	Cao khô lá Bạch quả (tương đương 12mg flavonoid toàn phần) 50mg; Cao đặc rễ Đinh lăng (tương đương 1,5 gam rễ Đinh lăng) 150mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vi x 20 viên	GC-270-17



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Cát Đạt