

Số 45 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 06 tháng 02 năm 2017

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 04 thuốc trong nước sản xuất gia công để xuất khẩu,  
không 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 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 04 thuốc trong nước sản xuất gia công để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam – Đợt 157

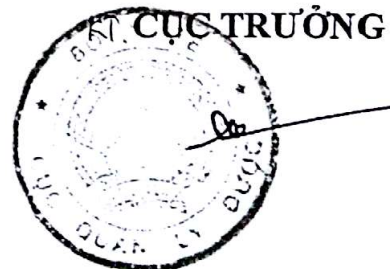
**Điều 2.** Cơ sở nhận gia công và Cơ sở đặt gia công có thuốc gia công để xuất khẩu phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy định có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Cơ sở nhận gia công và Cơ sở đặt gia công phải chịu trách nhiệm về các nội dung ghi trên nhãn thuốc và thông tin sản phẩm. Số đăng ký các thuốc sản xuất gia công để xuất khẩu có ký hiệu GCXK-...-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 các đơn vị có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (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 TƯ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).



PHÓ CỤC TRƯỞNG

*Nguyễn Tất Đạt*

**DANH MỤC 04 THUỐC TRONG NƯỚC SẢN XUẤT GIA CÔNG ĐỂ XUẤT KHẨU  
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 157**

Ban hành kèm theo quyết định số: *45*...../QĐ-QLD, ngày *06*.../*02*.../*2017*.

1. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Nippon Chemiphar Co., Ltd (Đ/c: 2-3, 2-chome, Iwamoto-cho, Chiyoda-ku, Tokyo - Japan)

1.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam (Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Tp. HCM - Việt Nam)

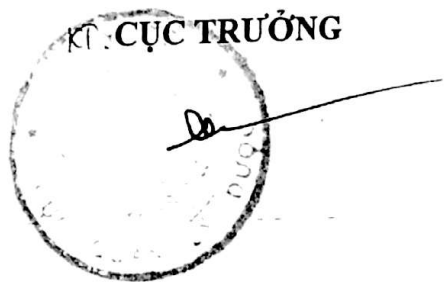
STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Soleton	Zaltoprofen 80mg	Viên nén	36 tháng	JP XVI	Hộp 10 vi x 10 viên, hộp 50 vi x 10 viên, hộp 100 vi x 10 viên, hộp 50 vi x 21 viên, hộp 100 vi x 21 viên, hộp 300 vi x 10 viên, lọ 500 viên, lọ 1000 viên	GCXK-11-17

2. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Stada Arzneimittel AG (Đ/c: StadastraBe 2-18, D-61118, Đức - Đức)

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	Felodipin Stada 10 mg retard	Felodipin 10mg	Viên nén bao phim	48 tháng	TCCS	Hộp 2 vi x 10 viên, hộp 5 vi x 10 viên, hộp 10 vi x 10 viên	GCXK-12-17
3	Metformin Stada 500mg	Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim	60 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên, hộp 12 vi x 10 viên, hộp 18 vi x 10 viên	GCXK-13-17
4	Pantoprazol Stada 40mg	Pantoprazol (dưới	Viên nén	48	TCCS	Hộp 10 vi x 10	GCXK-14-17

		dạng Pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	bao phim	tháng		viên	
--	--	---	----------	-------	--	------	--



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Tất Đạt*