

Số: 235/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 22 tháng 6 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 07 thuốc sản xuất gia công trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 158**

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 07 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 158

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);
- 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 BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).



**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**

**Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế**



DANH MỤC 07 THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 158

Ban hành kèm theo quyết định số: 235/QĐ-QLD, ngày 22/6/2017.

1. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công) Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú (Đ/c: Lô M7A, đường D17, KCN Mỹ Phước 1, P. Thới Hòa, TX Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

1.1 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
1	Guzman	Cao khô vỏ cây Pygeum africanum (15:1) (tương đương với 1 mg acid ursolic) 50 mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên vỉ (nhôm-PVC)	GC-271-17

2. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần BV Pharma (Đ/c: Ấp 2, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Vimedimex 2 (Đ/c: Lô đất N2, đường TS 6, KCN Tiên Sơn, xã Nội Duệ, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh - 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	Magne B6 - BVP	Magnesium lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin HCl 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 60 viên, 100 viên	GC-272-17

3. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Bến Tre (Đ/c: 6A3-quốc lộ 60, phường Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty Liên doanh Meyer - BPC. (Đ/c: 6A3-quốc lộ 60, phường Phú Tân, TP. 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
3	Dextromethorphan	Dextromethorphan	Viên nén	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10	GC-273-17

10mg	hydrobromid 10 mg		tháng		viên, hộp 1 chai 100 viên
------	-------------------	--	-------	--	------------------------------

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

4.1 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
4	Acemuc 200mg	Mỗi gói 1g chứa: Acetylcystein 200mg	Thuốc cốm	36 tháng	TCCS	Hộp 30 gói x 1g	GC-274-17

5. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Janssen - cilag Ltd (Đ/c: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate Chalongkrung Rd., Kwaenglamplatew, Khet lad, Krabang, Bangkok 10520. - Thái Lan)

5.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (Đ/c: Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, TP Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai - 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	Motilium-M	Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	GC-275-17

6. 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)

6.1 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
6	Alixina - N	Bột tôi 240 mg; Bột nghệ 10 mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm hoặc vỉ nhôm - PVC)	GC-276-17
7	Khởi đơn dương	Mỗi viên chứa 224 mg cao khô hỗn hợp dược liệu tương đương: Dâm	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 túi x 2 vỉ x 12 viên	GC-277-17

		dương hoắc 200mg; Xuyên tiêu 200mg; Ngưu tất 200mg; Ba kích 200mg; Táo nhân 200mg; Phá cố chi 200mg; Đổ trọng 200mg; Bạch linh 200mg; Thỏ ty tử 200mg; Đương quy 200mg; Câu kỷ tử 200mg; Hoài sơn 200mg; Thục địa 200mg; Bạch thược 200mg					
--	--	--	--	--	--	--	--

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
 ĐIỀU HÀNH CỤC**



**Trương Quốc Cường
 Thứ trưởng Bộ Y tế**

