

Số: 405 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 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 – Đợt 159**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng 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 159.

**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.** Hiệu lực số đăng ký của thuốc Bisoprolol 2.5, SDK: VD-18911-13 và thuốc Bisoprolol 5, SDK: VD-18912-13 tại Quyết định số 157/QĐ-QLD ngày 19/6/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 353 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 140; Hiệu lực số đăng ký của thuốc Rvpara, SDK: VD-24033-15 tại Quyết định số 662/QĐ-QLD ngày 17/12/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 152 sẽ chấm dứt sau 03 tháng kể từ ngày số đăng ký gia công có hiệu lực.

**Điều 4.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 5.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và giám đốc đơn vị có thuốc tại Điều 1, Điều 3 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (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 TŨ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN - CTCP;
- 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).

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,  
ĐIỀU HÀNH CỤC**



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

**DANH MỤC 08 THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG TRONG NƯỚC  
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 159**

Ban hành kèm theo quyết định số: 4.05./QĐ-QLD, ngày 19/1/2017

**1. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần Dược Hậu Giang (Đ/c: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, P. An Hoà, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ - Việt Nam)**

**1.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG (Đ/c: Lô B2 - B3, KCN Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu 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
1	Bisoprolol 2.5	Bisoprolol fumarat 2,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	GC-280-17
2	Bisoprolol 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	GC-281-17

**2. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic (Đ/c: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**2.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Chi nhánh công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn (Sagopha) (Đ/c: 27 Đường số 6, KCN Việt Nam-Singapore, Huyện Thuận An, 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	Diệp hạ châu PMC	Cao khô Diệp hạ châu 250mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 lọ 100 viên	GC-282-17

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

**3.1 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	Hurmat 25ng	Captopril 25mg	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	GC-283-17
5	Ozanier 250mg	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 250mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 1 vỉ x 7 viên	GC-284-17

**4. 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)**

**4.1 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	Ích mẫu điều kinh	Ích mẫu 0,06g; Ngải cứu 0,18g; Hương phụ 0,15g; Thục địa 0,08g; Bạch thược 0,08g; Đương qui 0,06g; Xuyên khung 0,03g	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	GC-285-17

**5. 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)**

**5.1 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
7	Prednison 5 mg	Prednison 5 mg	Viên nén 2 lớp (trắng-xanh)	36 tháng	TCCS	Chai 200 viên (viên được chứa trong túi nhôm); chai 500 viên (viên được chứa trong túi nhôm)	GC-286-17

**6. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công:) Công ty TNHH Reliv pharma (Đ/c: Số 22H1, Đường số 40, Khu dân cư Tân Quy Đông, Phường Tân Phong, Quận 7, TP. HCM - Việt Nam)**

**6.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công:) Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco. (Đ/c: Thanh Xuân, Sóc Sơn, 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
8	RVPara	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Paracetamol 1000 mg	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 100 ml	GC-287-17

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,  
ĐIỀU HÀNH CỤC**



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

