

Số: 29 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 01 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 01 thuốc dược liệu sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 159 bổ sung

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 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 01 thuốc dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 159 bổ sung.

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 V...-H12-18 có giá trị đến hết ngày 31/12/2018.

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 công ty sản xuất và công ty đăng ký 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 Quản lý - 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 - 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).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



**DANH MỤC 01 THUỐC DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2018 - ĐỢT 159 bổ sung**

Ban hành kèm theo quyết định số: 29.../QĐ-QLD, ngày 08.../01...2018

1. Công ty đăng ký: Cơ sở Đặng Nguyên Đường (Đ/c: 240 đường Bạch Đằng, Ph. 24 - Q. Bình Thạnh - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Đặng Nguyên Đường (Đ/c: 240 đường Bạch Đằng, Ph. 24 - Q. Bình Thạnh - 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	Bổ thận thượng phương	Mỗi chai 30g hoàn cứng chứa: Câu kỷ tử 9g; Bồ cốt chỉ 7,5g; Đỗ trọng 6g; Sâm dương hoắc 5,4g; Lộc nhung 1,5g	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 30g	V143-H12-18

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

