

Số: 42 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 16 tháng 01 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 03 thuốc sản xuất gia công 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 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 Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 03 thuốc sản xuất gia công 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 GC-...-18 có giá trị 05 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Hiệu lực số đăng ký của thuốc Bivinadol power, SDK: VD-18601-13 tại Quyết định số 25/QĐ-QLD ngày 01/2/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 10 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 138 bổ sung; Hiệu lực số đăng ký của thuốc Rvlevo, SDK: VD-24032-15 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; Hiệu lực số đăng ký của thuốc Oplatin, SDK: VD-24639-15 tại Quyết định số 97/QĐ-QLD ngày 23/3/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 605 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 153 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 Tiến (đề b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (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 TỰ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN - CTCP;
- 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).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

**DANH MỤC 03 THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 159 bổ sung**

Ban hành kèm theo quyết định số: 4.2.../QĐ-QLD, ngày 16.../.../2018

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

1.1 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
1	Bivinadol Power	Paracetamol 650 mg	Viên nén bao phim	48 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 100 viên, Chai 200 viên, chai 500 viên, chai 1000 viên	GC-288-18

2. 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)

2.1 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
2	Oplatin	Mỗi 100 ml dung dịch chứa: Ofloxacin 200 mg	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 100 ml	GC-289-18
3	Rvlevo 750	Mỗi chai 150 ml dung dịch chứa: Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 750 mg	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 150 ml	GC-290-18

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

