

Số: 448 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 06 tháng 7 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 17 thuốc sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162 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 17 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162 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 VD-...-18 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 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 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 - 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).

CỤC TRƯỞNG



(Handwritten signature)
Vũ Tuấn Cường

**DANH MỤC 17 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 162 bổ sung**

Ban hành kèm theo quyết định số: 448/QĐ-QLD, ngày 06/7/2018

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed. (Đ/c: 263/9 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Đ/c: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, 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
1	Apibrex 100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-30910-18
2	Apibrex 200	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-30911-18
3	Apitec 20 - H	Enalapril maleat 20mg ; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	24 tháng	USP 38	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-30912-18
4	Apival Plus 160/25	Valsartan 160mg ; Hydrochlorothiazid 25mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 38	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-30913-18
5	Sucrapi	Mỗi 5ml chứa: Sucralfat 1000mg	Hỗn dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 50 gói x 5ml	VD-30914-18

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Bidopharma USA (Đ/c: 263/11 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Bidopharma USA - Chi nhánh Long An (Đ/c: Đường số 6, kho K2-1, KCN. Tân Kim mở rộng, ấp Tân Phước, xã Tân Kim, Cần Giuộc, Long An - 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	Bidovidine	Mỗi 10 ml chứa Povidon-iod 1g	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	ĐDVN IV	Hộp 1 chai x 10ml, 20ml; Chai 90ml	VD-30915-18
7	Trangusa AAA (Fort)	Mỗi 8 gam kem	Kem bôi da	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 8 gam	VD-30916-18

		chứa: Dexametason acetat 4mg; Cloramphenicol 160mg					
--	--	---	--	--	--	--	--

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Phúc Vinh (Đ/c: Lô CN 4-6.2 Khu Công nghiệp Thạch Thất, Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Phúc Vinh (Đ/c: Lô CN 4-6.2 Khu Công nghiệp Thạch Thất, Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, 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	Bạch chi phiến	Bạch chi phiến	Nguyên liệu làm thuốc	24 tháng	TCCS	Túi PE hàn kín chứa 0,5kg, 1kg, 2kg, 5kg, 10kg, 20kg	VD-30917-18
9	Bạch đậu khấu	Quả bạch đậu khấu	Nguyên liệu làm thuốc	18 tháng	TCCS	Túi PE hàn kín chứa 0,5kg, 1kg, 2kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg, 30kg	VD-30918-18
10	Cetirizin	Cetirizin dihydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 1 lọ 100 viên, 200 viên	VD-30919-18
11	Cỏ nhọ nổi	Cỏ nhọ nổi	Nguyên liệu làm thuốc	18 tháng	TCCS	Túi PE hàn kín chứa 0,5kg, 1kg, 2kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg, 30kg	VD-30920-18
12	Hoàng bá phiến	Hoàng bá phiến	Nguyên liệu làm thuốc	24 tháng	TCCS	Túi PE hàn kín chứa 0,5kg, 1kg, 2kg, 5kg, 10kg, 20kg	VD-30921-18
13	Ích mẫu	Ích mẫu	Nguyên liệu làm thuốc	24 tháng	TCCS	Túi PE hàn kín chứa 0,5kg, 1kg, 2kg, 5kg, 10kg, 20kg	VD-30922-18
14	Long nhãn	Long nhãn	Nguyên liệu làm thuốc	24 tháng	TCCS	Túi PE hàn kín chứa 0,5kg, 1kg, 2kg, 5kg, 10kg, 20kg	VD-30923-18
15	Tiền hồ phiến	Tiền hồ phiến	Nguyên liệu làm thuốc	18 tháng	TCCS	Túi PE hàn kín chứa 0,5kg, 1kg, 2kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg, 30kg	VD-30924-18

16	Tục đoạn phiến	Tục đoạn phiến	Nguyên liệu làm thuốc	24 tháng	TCCS	Túi PE hàn kín chứa 0,5kg, 1kg, 2kg, 5kg, 10kg, 20kg	VD-30925-18
17	Vông nem	Lá vông nem	Nguyên liệu làm thuốc	18 tháng	TCCS	Túi PE hàn kín chứa 0,5kg, 1kg, 2kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg, 30kg	VD-30926-18

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường