

Số: 752 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 01 tháng 11 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 04 thuốc sản xuất gia công
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 162 bổ sung 2**

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 04 thuốc sản xuất gia công được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 162 bổ sung 2.

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 Panadol Extra, SĐK: VD-21189-14 tại Quyết định số 296/QĐ-QLD ngày 12/06/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 582 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 145 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 (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 BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường



DANH MỤC 4 THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG DƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 5 NĂM -
ĐỢT 162 BỔ SUNG 2

Ban hành kèm theo quyết định số: 7.52/QĐ-QLD, ngày 01/11/2018

1. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Thê Thao (Đ/c: 69 Trần Phú, Lam Sơn, Thanh Hóa - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Nhà máy sản xuất thuốc đông dược Công ty cổ phần dược - VTYT Thanh Hóa (Đ/c: Lô 4-5-6 KCN Tây Bắc Ga, p. Đông Thọ, Tp. Thanh Hóa - 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	Khởi dương hoàn	Mỗi 6g hoàn cứng chứa: Lộc nhung 500mg; Nhân sâm 500mg; Hoàng kỳ 500mg; Đương quy 500mg; Liên nhục 400mg; Trần bì 300mg; Mẫu lệ 350mg; Nhục thung dung 500mg; Cao đặc dược liệu (tương ứng 2,25g hỗn hợp dược liệu: Ngũ vị tử 300mg, hoài sơn 350mg, bạch truật 400mg, sơn thù 500mg, hoàng bá 300mg, ba kích 400mg) 352mg	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 15 túi x 6g	GC-304-18

2. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Ninh Bình (Đ/c: 12 Lê Đại Hành, Tp. Ninh Bình, tỉnh Ninh Bình - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty cổ phần dược - VTYT Thanh Hóa (Đ/c: Lô 4-5-6 KCN Tây Bắc Ga, p. Đông Thọ, Tp. Thanh Hóa - 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	Đại tràng hoàn - NB	Mỗi gói 4g hoàn cứng chứa: Hoàng bá 0,6g; Hoàng đằng 0,6g; Bạch truật 0,48g; Chi thực 0,48g; Hậu phác 0,4g; Mộc hương 0,4g; Đại hoàng 0,32g; Trạch tả 0,32g	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 túi x 4g	GC-305-18
3	Gastro-NB	Mỗi túi 5g chứa: Đàng sâm 1g; Bạch truật 1g; Hoài sơn 1g; Mạch nha 0,7g; Mộc hương bắc 0,5g; Ô tặc cốt 0,5g; Cam thảo bắc 0,3g	Thuốc bột uống	24 tháng	TCCS	Hộp 15 túi x 5g	GC-306-18

3. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): GlaxoSmithKline Pte Ltd (Đ/c: 23 Rochester park, singapore 139234 - Singapore)

3.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam (Đ/c: Lô I-8-2, Đường D8, Khu công nghệ cao, Q.9, TPHCM - 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	Panadol extra	Paracetamol 500mg; Caffein 65mg	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 15 vỉ x 12 viên; hộp 2 vỉ x 12 viên	GC-307-18

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường