

Số: 103 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2019

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 06 thuốc sản xuất gia công trong nước  
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 164**

**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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 06 thuốc sản xuất gia công được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 164.

**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-...-19 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 đơn vị 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 BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**

DANH MỤC 06 THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU  
LỰC 5 NĂM - ĐỢT 164

Ban hành kèm theo quyết định số: 403/QĐ-QLD, ngày 27/12/2019

**1. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần dược phẩm & dịch vụ y tế Khánh Hội (Đ/c: Số 01 - Đường Lê Thạch - Phường 12 - Quận 4 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**1.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam (Đ/c: Số 60 - Đại lộ Độc lập - KCN Việt Nam-Singapore - Phường An Phú - Thị xã 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
1	Dogwazin	Sulpirid 50mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên	GC-311-19
2	Vitamin PP	Nicotinamid 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên	GC-312-19

**2. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Bến Tre (Đ/c: 6A3-quốc lộ 60, phường Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam)**

**2.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty Liên doanh Meyer - BPC. (Đ/c: 6A3-quốc lộ 60, phường Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre - 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	Clorpheniramin 4mg	Clorpheniramin maleat 4mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 100 viên, 500 viên	GC-313-19

**3. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú (Đ/c: Lô M7A, đường D17, Khu công nghiệp Mỹ Phước 1, phường Thới Hòa, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)**

**3.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công) Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh (Đ/c: D19/37K Hương Lộ 80, xã Vĩnh Lộc B, huyện Bình Chánh, 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
4	Boakye	Cao khô lá bạch quả 80mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	GC-314-19

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

**4.1 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
5	Aceralgin 400mg	Aciclovir 400mg	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên	GC-315-19
6	Aceralgin 800mg	Aciclovir 800mg	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên	GC-316-19

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**