

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số 1110 /QĐ-QLD

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 27 tháng 4 năm 2011

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố 01 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 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 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc 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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 của Bộ Y tế hướng dẫn sản xuất gia công thuốc;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Công bố 01 thuốc sản xuất gia công trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam:

1. Cơ sở đặt gia công:

Công ty cổ phần BV Pharma

Địa chỉ: Ấp 2- Xã Tân Thạnh Tây- Huyện Củ Chi- TP. Hồ Chí Minh.

2. Cơ sở nhận gia công (cơ sở sản xuất):

Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I

Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng, Q. Đống Đa, Hà Nội (SX: Xã Thanh Xuân, Huyện Sóc Sơn, Hà Nội).

TT	Tên thuốc, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
1	Tripofed (Mỗi viên chứa: Triprolidin HCl 2,5mg; Pseudoephedrin HCl 60mg)	Hộp 1 chai nhựa 150 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.	TCCS	36	GC-0131-11

Điều 2. Công ty phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy chế có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có giá trị 05 năm kể từ ngày ký quyết định.

Điều 3. Chấm dứt hiệu lực số đăng ký: VD-14619-11 tại Quyết định số 113/QĐ-QLD ngày 13/04/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

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 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- TS. Nguyễn Quốc Triệu – BT (để b/c);
- TS. Cao Minh Quang - TT (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Vụ Y dược cổ truyền, Cục Y tế Dự phòng, Cục QL Khám Chữa bệnh – Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TŨ và VKN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế giao thông vận tải;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các đơn vị có thuốc được lưu hành;
- Lưu VP, ĐKT.



Trương Quốc Cường