

Số: 147/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 7 tháng 6 năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố 03 thuốc sản xuất trong nước (thuốc có hoạt chất hoặc dạng phối hợp lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được phép lưu hành tại Việt Nam- Đợt 135.

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 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 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế và Quyết định số 3106/QĐ-BYT ngày 29/8/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Điều 3 Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc- Cục Quản lý Dược;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp số đăng ký cho 03 thuốc sản xuất trong nước (thuốc có hoạt chất hoặc dạng phối hợp lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được phép lưu hành tại Việt Nam- Đợt 135:

Công ty đăng ký và sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV.

Địa chỉ: Số 27, đường 3A, Khu công nghiệp Biên Hòa 2, Đồng Nai.

STT	Tên thuốc, hàm lượng	Qui cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng	Số đăng ký
1	Cardifosin 10 (Fosinopril natri 10mg)- Đăng ký lại	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên nén.	TCCS	36 th	QLĐB-331-12
2	Cardifosin 20 (Fosinopril natri 20mg)- Đăng ký lại	Cardifosin 10 (Fosinopril natri 10mg)	TCCS	36 th	QLĐB-332-12

2. Công ty đăng ký và sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa.

Địa chỉ: Số 4 Đường Quang Trung, TP. Thanh Hóa.

STT	Tên thuốc, hàm lượng	Qui cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng	Số đăng ký
3	Amohexine (Amoxicilin trihydrat tương đương 500mg Amoxicilin, Bromhexin HCl 8mg).	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.	TCCS	36 th	QLĐB-333-12

Điều 2. Đơn vị có thuốc được lưu hành 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 ký hiệu QLĐB-...-12 có giá trị 01 năm kể từ ngày ký quyết định.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, nhà sản xuất phải kết hợp với các cơ sở điều trị để theo dõi hiệu lực, độ an toàn, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về 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:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (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, Vụ 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;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (2b).



Trương Quốc Cường