

Số: 168 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 3 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 02 thuốc sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 164 (tiếp theo)

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 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 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 02 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 164 (tiếp theo).

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 đến sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có ký hiệu VD3-...-19 có giá trị 03 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Công ty sản xuất và đăng ký chỉ được sản xuất và lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5, Điều 143, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

Điều 4. Đối với các thuốc ban hành kèm theo quyết định này thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên

liệu độc làm thuốc; công ty đăng ký, cơ sở sản xuất phải cập nhật quy định về thuốc độc trên nhãn và hướng dẫn sử dụng theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và chỉ được sản xuất, lưu hành thuốc trên thị trường sau khi Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. 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 6;
- 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 Khám, chữa bệnh, Cục KHCN & ĐT - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TỰ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- 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 02 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 164 (TIẾP THEO)

Ban hành kèm theo quyết định số: 168.../QĐ-QLD, ngày 20/3/2019

**1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic (Đ/c: 367 Nguyễn Trãi ,
phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic (Đ/c: 1/67 Nguyễn Văn
Quá, phường Đông Hưng Thuận, Quận 12, TP. 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
1	Direltex	Mỗi 10 gam kem chứa: Clotrimazol 100mg; Gentamicin (dưới dạng gentamicin sulfat 15,24mg) 10mg; Betamethason dipropionat 6,4mg	Kem bôi da	24 tháng	TCCS	Hộp 1 tuýp x 10g	VD3-21-19

**2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: 160 Tôn Đức
Thắng - Hà Nội - Việt Nam)**

**2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: Thanh Xuân,
Sóc Sơn, TP. 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
2	Lady-Gynax	Metronidazol 200mg; Cloramphenicol 80mg; Dexamethason acetat 0,5mg; Nystatin 100.000 IU	Viên nén đặt âm đạo	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ 10 viên; Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD3-22-19

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường