

Số: 170 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 3 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 04 thuốc sản xuất gia công trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – 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 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 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 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 Tiên (đề b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (đề 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 04 THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU
LỰC 5 NĂM - ĐỢT 164 (TIẾP THEO)

Ban hành kèm theo quyết định số: 170/QĐ-QLD, ngày 20/3/2019

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	Chlorpheniramin	Clorpheniramin maleat 4mg	Viên nang cứng (màu tím - vàng)	36 tháng	TCCS	Lọ 200 viên; Lọ 500 viên	GC-317-19
2	Ibuparavic	Paracetamol 300mg; Ibuprofen 200mg; Cafein 20mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	GC-318-19

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 Hà Tĩnh (Đ/c: Cụm công nghiệp - Tiểu thủ công nghiệp Bắc Cẩm Xuyên, xã Cẩm Vịnh, huyện Cẩm Xuyên, Hà Tĩnh - 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	Bổ tâm an thần	Mỗi viên hoàn mềm 10g chứa: Củ bình vôi 0,85g; Long nhãn 0,5g; Liên nhục 0,3g; Táo nhân 0,3g; Lạc tiên 2g; Thục địa 0,6g; Hoài sơn 0,7g	Viên hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp chứa 6 viên hoàn x 10g	GC-319-19

2.2 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
4	Khớp lưng tọa - NB	Mỗi gói 5g hoàn cứng chứa: Đỗ trọng 0,25g; Ngưu tất 0,475g; Tục đoạn 0,375g; Phá cố chi 0,375g; Ý dĩ 0,5g; Đương quy 0,5g; Bạch chỉ 0,375g; Hạt sen 0,5g; Câu tích 0,375g; Độc hoạt 0,375g; Thục địa 0,5g; Cam thảo 0,25g; Thổ phục linh 0,25g	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 15 túi x 5g	GC-320-19

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường