

Số 189/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 07 thuốc sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 140 bổ sung

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành 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 07 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 140 bổ sung.

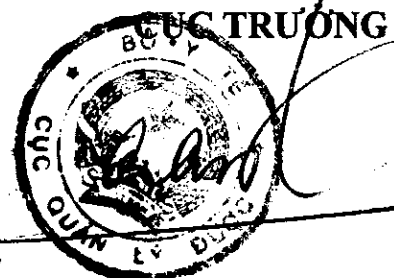
Điều 2. Công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc lưu hành phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy chế có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu VD-...-13 có giá trị 05 năm kể từ ngày ký Quyết định.

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 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 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (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;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (2b).



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 07 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 140 bổ sung

Ban hành kèm theo quyết định số: *189.../QĐ-QLD*, ngày *05...7.../2013*

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược ATM (Đ/c: 89F, Nguyễn Văn Trỗi, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Tp Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Đ/c: 167 Hà Huy Tập, tp. 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
1	Alphavimin	Lysin HCl 12,5 mg; Calci glycerophosphat 13 mg; Acid glycerophosphoric 10 mg; Vitamin B1 10 mg; Vitamin B2 1 mg; Vitamin B6 5 mg; DL- alpha-Tocopheryl acetat 5 UI; Vitamin PP 10 mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	VD-19243-13

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai. (Đ/c: 221B, Phạm Văn Thuận, P. Tân Tiến, TP. Biên Hoà, Đồng Nai - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai. (Đ/c: 221B, Phạm Văn Thuận, P. Tân Tiến, TP. Biên Hoà, Đồng Nai - 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	Bromhexin 8	Bromhexin HCl 8mg	Viên nén	36 tháng	ĐEVN IV	Hộp 3 vi x 10 viên, hộp 10 vi x 10 viên, hộp 1 vi x 20 viên, hộp 5 vi x 20 viên, hộp 10 vi x 20 viên, chai 200 viên, chai	VD-19244-13


3	Tanponai 500 mg	N-Acetyl-DL-Leucin 500 mg	Viên nén dài	36 tháng	TCCS	500 viên Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-19245-13
---	-----------------	------------------------------	--------------	-------------	------	----------------------------------------------------------------------------------	-------------

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Đ/c: 167 Hà Huy Tập, tp. Hà Tĩnh - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Đ/c: 167 Hà Huy Tập, tp. 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
4	Codentecpin	Terpin hydrat 200 mg; Codein phosphat 5 mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-19246-13
5	Hadicobal	Mecobalamin 500 mcg	Viên nén bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ, hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 1 lọ 100 viên	VD-19247-13
6	Terpin - Codein	Terpin hydrat 100 mg; Codein base 5 mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ, hộp 20 vỉ x 10 viên	VD-19248-13
7	Vitamin B6 - HT	Pyridoxin HCl 100 mg	Viên nén bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ, hộp 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ 100 viên	VD-19249-13

SỤC TRƯỞNG



Trưởng Quốc Cường