

Hà Nội, ngày 29 tháng 6 năm 2011

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố 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. Bên đặt gia công: **Công ty TNHH một thành viên dược phẩm TW 1**

Địa chỉ: 356 A đường Giải Phóng, quận Thanh Xuân, Hà Nội

2. Bên nhận gia công (cơ sở sản xuất): **Công ty cổ phần dược Euvipharm**

Địa chỉ: ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An

TT	Tên thuốc, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
1	Kalimate (Calcium polystyrene sulfonate 5 gam)	Hộp 30 gói x 5 gam thuốc bột	TCCS	48	GC-0138-11

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-12734-10 tại Quyết định số 339/QĐ-QLD ngày 25/10/2010 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 Quản lý Khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TỰ 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.

