

Số 202/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 14 tháng 4 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc cấp số đăng ký sản xuất gia công trong nước cho 01 thuốc
được phép lưu hành tại Việt Nam**

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 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 23/8/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc;

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 01 thuốc sản xuất gia công được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

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...-14 có giá trị 05 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Chấm dứt hiệu lực số đăng ký của thuốc Paracetamol Winthrop, SĐK: VD-11360-10 tại Quyết định số 93/QĐ-QLD ngày 15/4/2010 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:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (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 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: VP, KDD, ĐKT (2b).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC 01 THUỐC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 05 NĂM

Ban hành kèm theo quyết định số: 20.4/QĐ-QLD, ngày 14/4/2015

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (Đ/c: 123 Nguyễn Khoái, quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sanofi-Synthelabo Việt Nam (Đ/c: 15/6C Đặng Văn Bi-Thủ Đức-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	Paracetamol Winthrop	Paracetamol 500mg	Viên nén	60 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	GC-236-15

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường