

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 08 thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/08/2012 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 qui định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ công văn số 2727/SYT-QLD ngày 01/12/2014 của Sở Y tế Thanh Hóa; công văn số 2132/SYT-QLD ngày 29/9/2014 của Sở Y tế Bình Thuận; công văn số 5987/SYT-QLD ngày 10/10/2014 của Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh; công văn số 225/SYT-NVD ngày 15/01/2015 của Sở Y tế TP. Hà Nội về việc đề nghị cấp số đăng ký cho các thuốc dùng ngoài thuộc phụ lục V - Thông tư số 44/2014/TT-BYT;

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 08 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

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 ký hiệu VS-...-15 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 Tiến (để b/c);
- Cục Quản y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an;
- 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; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TW và VKN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website Cục QLD: Tạp chí Dược - Mỹ phẩm - Cục QLD;



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC 08 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC 05 NĂM

Ban hành kèm theo quyết định số: 21.3.../QĐ-QLD, ngày 25.10.2015

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 - Nadyphar (Đ/c: 299/22 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 - Nadyphar (Đ/c: 930 C4, Đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, Cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP HCM. - 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	DR. Muối	Natri clorid 4,5g/500ml	Dung dịch súc miệng	36 tháng	TCCS	Chai 500ml	VS-4891-15

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận (Đ/c: 192- Nguyễn Hội - Phan Thiết - Bình Thuận - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận (Đ/c: 192- Nguyễn Hội - Phan Thiết - Bình Thuận - 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	Cồn 90°	Ethanol 90 60 ml	Cồn thuốc dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Chai 60 ml	VS-4892-15

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá (Đ/c: 232 Trần Phú, Thanh Hoá - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: 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, phường 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
3	Aseptin	Acid boric 3,0% (kl/tt)	Dung dịch dùng ngoài (Dung dịch súc miệng)	36 tháng	TCCS	Chai 250ml, chai 500ml, chai 750ml	VS-4893-15
4	Orfresh Hương bạc hà	Clorhexidin gluconat 0,05%	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Chai 250ml, chai 500ml,	VS-4894-15

		(kl/tt)	(Dung dịch súc miệng)			chai 750ml	
5	Orfresh Hương cam	Clorhexidin gluconat 0,05% (kl/tt)	Dung dịch dùng ngoài (Dung dịch súc miệng)	36 tháng	TCCS	Chai 250ml, chai 500ml, chai 750ml	VS-4895-15
6	Orfresh Hương trà xanh	Clorhexidin gluconat 0,05% (kl/tt)	Dung dịch dùng ngoài (Dung dịch súc miệng)	36 tháng	TCCS	Chai 250ml, chai 500ml, chai 750ml	VS-4896-15

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Đ/c: 273 phố Tây Sơn, Quận Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Đ/c: 192 Phố Đức Giang, quận Long Biên, 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
7	Cồn Iod spray-SHD	Mỗi 10 ml chứa: Povidon iod 1g	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Lọ 10 ml; 15 ml; 20 ml; 30 ml; 50 ml; 100 ml	VS-4897-15

5. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh (Đ/c: Số 4A Lò Lu, P. Trường Thạnh, Quận 9, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh (Đ/c: Số 4A Lò Lu, P. Trường Thạnh, Quận 9, 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
8	Washmint	250 ml dung dịch chứa: Menthol 500 mg; Thymol 62,5 mg; Tinh dầu Quế 137,5 mg	Dung dịch dùng ngoài (Dung dịch súc miệng)	24 tháng	TCCS	Chai 250 ml	VS-4898-15

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường