

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 23 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 577/SYT-NVD ngày 03/02/2016 và số 4534/SYT-NVD ngày 28/9/2015 của Sở Y tế Hà Nội, công văn số 1998/SYT-NVD ngày 24/7/2015 của Sở Y tế Cần Thơ, công văn số 2248/SYT-QLD ngày 11/12/2015 và số 393/SYT-QLD ngày 10/3/2016 của Sở Y tế Bình Dương, công văn số 1521/SYT-NVD ngày 21/4/2016 của Sở Y tế Đồng Nai, công văn số 81/SYT-NVD ngày 07/4/2016 của Sở Y tế Tây Ninh, công văn số 372/SYT-NVD ngày 02/3/2016 của Sở Y tế Đà Nẵng, công văn số 1977/SYT-NVD ngày 28/4/2016 của Sở Y tế 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 23 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...-16 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);
- TT. Lê Quang Cường (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 23 THUỐC DÙNG NGOÀI ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 154

Ban hành kèm theo quyết định số: 223../QĐ-QLD, ngày 23./5./2016

1. 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)

1.1 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
1	Cồn 90°	Ethanol 90°	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Chai 60ml, chai 500ml, chai 1000ml	VS-4921-16
2	Gynolady	Mỗi chai 100ml chứa: Đồng sulfat 0,25g	Dung dịch rửa phụ khoa	36 tháng	TCCS	Chai 180ml, chai 200ml, chai 250ml	VS-4922-16
3	Oxy già 3%	Mỗi chai 60ml chứa: Hydrogen peroxid 50% - 3,6g	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	ĐDVN IV	Chai 60ml	VS-4923-16

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA (Đ/c: 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam -)

2.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha tại Bình Dương (Đ/c: ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, 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
4	Gynocare	Mỗi tuýp 20g chứa: Đồng sulfat khan 0,04g	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Hộp 1 tuýp 20g, 50g	VS-4924-16

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Trung ương 3 (Đ/c: Số 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Trung ương 3 (Đ/c: Số 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Nước oxy già 3%	Mỗi 30ml chứa: Dung dịch Hydrogen peroxyd đậm đặc 50% - 1,8g	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	ĐBVN IV	Lọ 30ml, Lọ 50ml. Thùng 50 hộp x 32 lọ 30ml. Thùng 30 hộp x 32 lọ 50ml	VS-4925-16

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược TW Mediplantex (Đ/c: 358 Giải phóng, P. Phương Liệt, Thanh xuân, Hà Nội - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược TW Mediplantex (Đ/c: Thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, 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
6	Glucose	Glucose	Thuốc bột uống	36 tháng	TCCS	Gói 100 g, 200 g, 500g	VS-4926-16

5. 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)

5.1 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	Kali permanganat	Kali permanganat 1g	Thuốc bột dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Túi 10 gói, 20 gói, 50 gói, 100 gói x 1 gam	VS-4927-16

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Traphaco (Đ/c: 75 Yên Ninh, Ba Đình, Hà Nội - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Traphaco (Đ/c: Ngõ 15, Ngọc Hồi, phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, 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
8	Nước súc miệng T-B	Acid boric 15g; Tinh dầu quế 0,05ml; Tinh dầu	Dung dịch dùng ngoài (nước súc	36 tháng	TCCS	Chai 250 ml, Chai 500 ml	VS-4928-16

		bạc hà 0,1ml; Natri clorid 2,5g; Natri saccharin 0,015g; Menthol 0,05g; Nước tinh khiết Vd. 500ml	miệng)				
9	Nước súc miệng T-B Aroma	Kẽm sulfat 0,2g; Natri fluorid 0,25g; Menthol 0,25g; Eucalyptol 0,38g; Methyl salicylat 78mg; Freshmint 120mg; Poloxamer 407 5g; Natri clorid 3g; Acid Citric 75mg; Natri citrat 0,8g; Sorbitol 25g; Glycerin 4g; Propylen glycol 10g; Natri benzoat 0,6g; Nipagin 250mg; Nipasol 25mg; Xanh patent 1,72mg; Vàng Quinolein tan 1,2g; Ethanol 96% 5ml; Nước tinh khiết vđ 500ml	Dung dịch dùng ngoài (nước súc miệng)	36 tháng	TCCS	Chai 250 ml, Chai 500 ml	VS-4929-16
10	Nước súc miệng Tricare	Triclosan 0,25g; Natri benzoat 0,5g; Natri fluorid 0,25g; Glycerin 32,4g; Menthol 0,08g; Tinh dầu bạc hà 0,256ml; Eucalyptol 0,38g; Poloxamer 407 5g; Natri clorid 0,27g; Propylen glycol 10g; Kẽm sulfat 0,2g; Sorbitol 25g; Acid Citric 0,075g; Natri citrat 0,8g; Xanh patent 0,00094g; Nipagin 0,25g; Nipasol 0,025g; Ethanol 96% 25ml; Nước tinh khiết vđ 500ml	Dung dịch dùng ngoài (nước súc miệng)	36 tháng	TCCS	Chai 250 ml, Chai 500 ml	VS-4930-16

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm dược liệu Opodis (Đ/c: Lô 78 KCN và chế xuất Linh Trung 3, huyện Trảng Bàng, tỉnh Tây Ninh - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm dược liệu Opodis (Đ/c: Lô 78 KCN và chế xuất Linh Trung 3, huyện Trảng Bàng, tỉnh Tây Ninh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Dung dịch vệ sinh phụ nữ Phytogyno	Mỗi 100ml chứa: Alpha terpineol 0,3g	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 100ml, thùng 50 hộp; hộp 1 chai 250ml, thùng 25 hộp	VS-4931-16

8. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Phương Nam (Đ/c: 366 CMT8, phường Bùi Hữu Nghĩa, quận Bình Thủy, Cần Thơ - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Phương Nam (Đ/c: 300C Nguyễn Thông, phường An Thới, quận Bình Thủy, Cần Thơ - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Cồn 70°	Mỗi chai 60ml chứa: Ethanol 96° 43,62ml	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Chai nhựa 60ml	VS-4932-16
13	Cồn 90° (không màu)	Mỗi chai 60ml chứa: Ethanol 96° 56,04ml	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Chai nhựa 60ml	VS-4933-16
14	Cồn 90° (màu xanh)	Mỗi chai 60ml chứa: Ethanol 96° 56,04ml; Xanh metylen 0,048mg	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Chai nhựa 60ml	VS-4934-16
15	Dung dịch Xanh Metylen 1%	Mỗi 18ml dung dịch chứa: Xanh metylen 0,18g	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Chai nhựa 18ml, 20ml, 60ml	VS-4935-16
16	Thuốc rửa phụ khoa Povidon 10%	Mỗi 90ml dung dịch chứa: Povidon iodin 9g; Dinatri hydrophosphat 2,52g; Acid citric monohydrat 0,945g	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Chai nhựa 90ml, 100ml, 125ml, 250ml, 500ml	VS-4936-16

9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Sài Gòn (Sagophar) (Đ/c: Số 27, đường số 6, KCN Việt Nam-Singapore, huyện Thuận An - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Sài Gòn (Sagophar) (Đ/c: Số 27, đường số 6, KCN Việt Nam-Singapore, huyện Thuận An - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Cồn 70°	Mỗi chai 60ml có chứa: Ethanol 96% 43,62ml	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Chai 60ml	VS-4937-16
18	Cồn 70° xanh	Mỗi chai 60ml có chứa: Ethanol 96% 43,62ml; Xanh methylen 0,06mg	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Chai 60ml	VS-4938-16
19	Cồn 90°	Mỗi chai 60ml có chứa: Ethanol 96% 56,04ml	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Chai 60ml	VS-4939-16
20	Cồn 90° xanh	Mỗi chai 60ml có chứa: Ethanol 96% 56,04ml; Xanh methylen 0,06mg	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Chai 60ml	VS-4940-16
21	Dermycol	Mỗi chai 15ml có chứa: Acid benzoic 0,6g; Acid salicylic 0,6g; Iod 0,075g; Kali iodid 0,049g; Propylen glycol 3ml; Nước tinh khiết 0,5ml; Ethanol 96% vừa đủ 15ml	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 15ml	VS-4941-16
22	Thuốc đỏ 1%	Mỗi chai 15ml có chứa: Mercurocrom 0,15g	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Chai 15ml	VS-4942-16
23	Thuốc tím 1g	Kali permanganat 1g	Thuốc bột dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Gói 1g - Bịch 10 gói	VS-4943-16

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường