

Số: *227* /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày *14* tháng *9* năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 04 thuốc sản xuất trong nước (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất hoặc dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 136.

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 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 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 xét duyệt 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 04 thuốc sản xuất trong nước (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất hoặc dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 136.

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. Số đăng ký có ký hiệu QLĐB-...-12 có giá trị 01 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, nhà sản xuất phải kết hợp với các cơ sở điều trị để theo dõi hiệu lực, độ an toàn, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về 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 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 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- TT. Cao Minh Quang (đề 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 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).



Trương Quốc Cường

www.LuatVietnam.vn

DANH MỤC 04 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 01 NĂM (THUỐC CÓ HOẠT CHẤT, PHỐI HỢP HOẠT CHẤT HOẶC DẠNG BẢO CHẾ LẦN ĐẦU ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM)- ĐỢT 136

Ban hành kèm theo quyết định số: 227/QĐ-QLD, ngày 24/11/2012

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Công ty cổ phần dược TW Mediplantex 358 Giải phóng, P. Phương Liệt, Thanh xuân, Hà Nội - Việt Nam							
1.1 Nhà sản xuất Công ty cổ phần dược TW Mediplantex Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, Hà Nội - Việt nam							
1	Tosren	Promethazin hydroclorid, Codein phosphat, Phenylephrin	Viên nén bao phim- 6,25mg, 10 mg, 5mg	36 tháng	TCCS	hộp 2 vi, 10 vi x 10 viên	QLĐB-344-12
2. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm Lô B, đường số 2, KCN Đồng An, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam							
2.1 Nhà sản xuất Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm Lô B, đường số 2, KCN Đồng An, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam							
2	Oremute 10	Natri clorid, Natri citrat, Kali clorid, Glucose, Kẽm gluconat	Thuốc bột uống	24 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói, 50 gói x 4,170g	QLĐB-345-12
3	Oremute 20	Natri clorid, Natri citrat, Kali clorid, Glucose, Kẽm gluconat	Thuốc bột uống	24 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 20,64g	QLĐB-346-12
4	Oremute 5	Natri clorid, Natri citrat, Kali clorid, Glucose, Kẽm gluconat	Thuốc bột uống	24 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói, 50 gói x 4,135g	QLĐB-347-12