

Hà Nội, ngày *14* tháng *10* năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp số đăng ký sản xuất trong nước cho 08 thuốc
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 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 29/08/2011 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 công văn số 1976/SYT-NVD ngày 10/9/2012 của Sở Y tế Cần Thơ, công văn số 4915/SYT-QLD ngày 29/8/2012 của Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh, công văn số 41/SYT-QLD ngày 6/01/2012 của Sở Y tế Bình Thuận về việc đề nghị cấp số đăng ký cho các thuốc;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp số đăng ký sản xuất trong nước cho 08 thuốc được phép lưu hành tại Việt Nam:

1. Công ty TNHH dược phẩm Phương Nam
Số 300C, đường Nguyễn Thông, P. An Thới, Q. Bình Thủy, Cần Thơ.

TT	Tên thuốc, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
1	Nước Oxy già 3% (Hydrogen peroxyd 6ml/60ml)	chai 60 ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	24	VS-4845-12
2	Thuốc mỡ D.E.P (Diethyl phtalate 0,95gam/gam)	lọ 8 gam, 10 gam mỡ dùng ngoài	TCCS	36	VS-4846-12

2. Công ty TNHH US Pharma USA

Lô B1-10, đường D2, KCN Tây bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh.

3	Ladyformine (Đồng sulfat khan 40mg, Natri fluorid 40mg)	hộp 4 vỉ, 10 vỉ x 4 viên nén sủi (thuốc vệ sinh phụ nữ)	TCCS	36	VS-4847-12
---	------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------	------	----	------------

3. Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic

1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. Hồ Chí Minh

4	Fluofar (Acid benzoic, Natri benzoat, Natri fluorid)	hộp 1 chai 90 ml, chai 250 ml dung dịch súc miệng	TCCS	30	VS-4848-12
5	Gynofar (Đồng sulfat)	chai 90 ml, 500 ml, chai đẹp hình bầu dục 250 ml, chai đẹp hình chữ nhật 250 ml dung dịch vệ sinh phụ nữ	TCCS	18	VS-4849-12

4. Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận

Số 192 Nguyễn Hội, KP1, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Bình Thuận.

6	Cồn 70 ⁰ (Ethanol)	chai 60 ml dung dịch dùng ngoài	ĐĐVN IV	36	VS-4850-12
7	Cồn Iod 2% (Iod, Kali Iodid)	chai 20 ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	36	VS-4851-12
8	Nước Oxy già 10V (Nước Oxy già đậm đặc 30% 5 gam)	chai 50 ml dung dịch dùng ngoài	ĐĐVN IV	36	VS-4852-12

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... 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. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục Quân 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, Vụ Y dược cổ truyền,
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;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VP, Phòng KD, ĐKT (02 bản).



Trương Quốc Cường