

Số 283/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 29 tháng 5 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 05 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 quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ công văn số 48/SYT-QLD ngày 13/1/2015 của Sở Y tế Quảng Bình; công văn số 5987/SYT-QLD ngày 10/10/2014 của Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh 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 05 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);
- TT. Lê Quang Cường (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; 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 BYT;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VP, Phòng KDD, ĐKT (10 bản).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

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

Ban hành kèm theo quyết định số: 283/QĐ-QLD, ngày 29/...5/2015.

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Đ/c: 46 Đường Hữu Nghị - TP. Đồng Hới - Quảng Bình - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Đ/c: 46 Đường Hữu Nghị - TP. Đồng Hới - Quảng Bình - 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 sát trùng 70%	Ethanol	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Hộp 12 lọ x 50 ml	VS-4899-15
2	DEP 50%	Diethyl phtalat	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Hộp 12 lọ x 20 ml	VS-4900-15
3	Nước OXY già 3%	Hydrogen peroxid .	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Hộp 20 lọ x 30 ml	VS-4901-15

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Vĩnh Xuân (Đ/c: 178/4/10A Phan Đăng Lưu, phường 3, quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 (Đ/c: Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q2, 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
4	Gyfor	Mỗi 60 ml chứa: Tinh dầu trà trà 0,24g	Dung dịch rửa phụ khoa	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 60 ml; hộp 1 chai 100 ml; hộp 1 chai 250 ml	VS-4902-15
5	Gynoformine	Mỗi 60 ml chứa: Đồng sulfat 0,15g	Dung dịch rửa phụ khoa	36 tháng	TCCS	Chai 60 ml; chai 180 ml	VS-4903-15



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường