

Số: 29 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 04 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 01 thuốc dược liệu sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 159 bổ sung**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 01 thuốc dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 159 bổ sung.

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 định có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu V...-H12-18 có giá trị đến hết ngày 31/12/2018.

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 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 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quản 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 Y Dược cổ truyền, 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 - CTCP;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



**DANH MỤC 01 THUỐC DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỔ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2018 - ĐỢT 159 bổ sung**

Ban hành kèm theo quyết định số: 29.../QĐ-QLD, ngày 15.../11/...2018

1. Công ty đăng ký: Cơ sở Đặng Nguyên Đường (Đ/c: 240 đường Bạch Đằng, Ph. 24 - Q. Bình Thạnh - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Đặng Nguyên Đường (Đ/c: 240 đường Bạch Đằng, Ph. 24 - Q. Bình Thạnh - 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
1	Bổ thận thượng phương	Mỗi chai 30g hoàn cứng chứa: Câu kỷ từ 9g; Bồ cốt chi 7,5g; Đỗ trọng 6g; Dâm dương hoắc 5,4g; Lộc nhung 1,5g	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 30g	V143-H12-18

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

