

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc cấp số đăng ký sản xuất gia công trong nước cho 01 thuốc được phép lưu hành tại Việt Nam**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 23/8/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc;

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

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Cấp số đăng ký sản xuất gia công trong nước cho 01 thuốc được phép lưu hành tại Việt Nam:

1. Cơ sở đặt gia công:

**Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Hà Tây**

Địa chỉ: Cụm công nghiệp sạch Phú Lãm, Hà Đông, Thành phố Hà Nội

2. Cơ sở nhận gia công (cơ sở sản xuất):

**Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây**

Địa chỉ: La Khê, Hà Đông, Thành phố Hà Nội

TT	Tên thuốc, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
1	Neublod (Thiamin nitrat, Pyridoxin. HCl, Cyanocobalamin, Sắt sulfat)	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm	TCCS	36	GC-0233-14

**Điều 2.** Cơ sở sản xuất thuốc 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 GC-...-14 có giá trị 05 năm kể từ ngày ký quyết định.

**Điều 3.** Chấm dứt hiệu lực số đăng ký: VD-17619-12 tại Quyết định số 323/QĐ-QLD ngày 20/12/2012 của Cục trưởng 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 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 (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 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;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (2b).



CỤC TRƯỞNG

**Trương Quốc Cường**