

Số 327/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 7 năm 2014

## QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 20 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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ công văn số 1972/SYT-QLD ngày 16/10/2013 của Sở Y tế Thanh Hóa; công văn số 1684/SYT-QLD ngày 25/3/2014 và công văn số 2510/SYT-QLD ngày 08/5/2014 của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh; công văn số 3369/SYT-NVD ngày 26/12/2013; công văn số 762/SYT-NVD ngày 23/3/2014; công văn số 3352/SYT-NVD ngày 24/12/2013 và công văn số 3351/SYT-NVD ngày 24/12/2013 của Sở Y tế thành phố Cần Thơ; công văn số 3921/SYT-NVYD ngày 18/11/2013 của Sở Y tế An Giang; công văn số 553/SYT-NVD ngày 18/4/2014 của Sở Y tế Bình Định; công văn số 323/SYT-NVD ngày 05/5/2014 của Sở Y tế Hải Dương về việc đề nghị cấp số đăng ký cho các thuốc dùng ngoài thuộc phụ lục V - Thông tư số 22/2009/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 20 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-...-14 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);
- 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 BHYT;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VP, Phòng KDD, ĐKT (05 bản).



**CỤC TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**

DANH MỤC 20 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ  
HIỆU LỰC 05 NĂM

Ban hành kèm theo quyết định số: 3.27/QĐ-QLD, ngày 03/07/2014

**1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang (Đ/c: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, P. An Hoà, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ - Việt Nam)**

**1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang (Đ/c: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, P. An Hoà, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ - 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	Gyterbac	Đồng sulfat 0,625g/250ml	Dung dịch dùng ngoài (dung dịch vệ sinh phụ nữ)	24 tháng	TCCS	Chai nhựa 250ml	VS-4871-14

**2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 - Nadyphar (Đ/c: 299/22 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 - Nadyphar (Đ/c: 930 C4, Đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, Cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP HCM. - Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Gynonadyphar	Đồng sulfat 0,25g/100ml	Dung dịch dùng ngoài (dung dịch vệ sinh phụ nữ)	18 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 90ml, 250ml, 500ml	VS-4872-14

**3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Đ/c: 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang - Việt Nam)**

**3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Đ/c: Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang - Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Cồn 70 <sup>0</sup>	Ethanol 70% (tt/tt)	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	ĐĐNV IV	Chai 30ml, 60ml, 90ml, 200ml	VS-4873-14
4	Cồn 90 <sup>0</sup>	Ethanol 90% (tt/tt)	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	ĐĐNV IV	Chai 30ml, 60ml, 90ml, 200ml	VS-4874-14
5	Oxy già 10TT	Oxy già 3%	Dung dịch dùng ngoài	18 tháng	ĐĐNV IV	Chai 30ml, 60ml, 90ml, 200ml	VS-4875-14

**4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1 (Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, Tp. Qui Nhon, Tỉnh Bình Định - Việt Nam)**

**4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1 (Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, Tp. Qui Nhon, Tỉnh Bình Định - Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Alcohol 70%	Cồn 94% 804,3ml/1000ml	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Chai 60ml; 500ml; 1000ml	VS-4876-14
7	Hydrogen peroxyd 3%	Hydrogen peroxyd 50%.3 (w/w) 3,6g/60ml	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Chai 60ml	VS-4877-14
8	Iodine	Povidone Iodine 10g/100ml	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Chai 20ml, 30ml, 125ml, 500ml	VS-4878-14
9	Solgynopic - F	Đồng sulfat 2,7g/90ml	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Chai 90ml	VS-4879-14

**5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (Đ/c: 102 Chi Lăng, thành phố Hải Dương - Việt Nam)**

**5.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (Đ/c: 102 Chi Lăng, thành phố Hải Dương - Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	D.E.P	Mỗi 5g chứa: Diethyl phtalat 3g	Thuốc mỡ	36 tháng	TCCS	Lọ 5g, tuýp 5g	VS-4880-14
11	Nước súc miệng H-B	Acid boric 15g/500ml	Dung dịch	36 tháng	TCCS	Lọ 500ml	VS-4881-14

**6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá.** (Đ/c: Lô 4-5-6 khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, thành phố Thanh Hoá - Việt Nam)

**6.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá.** (Đ/c: Lô 4-5-6 khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, thành phố Thanh Hoá - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Cồn sát trùng	Ethanol 96% 43,75 ml;	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Lọ 60 ml	VS-4882-14
13	Dung dịch ASA 20ml	Acid acetyl salicylic 2g; Natri Salicylat 1,76g	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Lọ 20 ml	VS-4883-14
14	Dung dịch D.E.P	Diethyl phtalat 14 ml;	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Lọ 20 ml	VS-4884-14
15	Nước Oxy già 3%	Nước oxy già đậm đặc (30%) 2 ml	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Lọ 20 ml	VS-4885-14

**7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Detapham** (Đ/c: VP: Số 40B, đường 3/2, Phường Hưng Lợi, Quận Ninh Kiều, TP. Cần Thơ - Việt Nam)

**7.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Detapham.** (Đ/c: 324/10F Hoàng Quốc Việt, KTTTCN Cái Sơn, Hàng Bàng, quận Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Cỏ may	Natri Clorid 0,9%; Acid lactic 0,05%; Aloe vera (lô hội) 0,01%; Vitamin E 0,02%; Thymol (bạch lý hương) 0,005%; menthol (hương bạc hà) 0,085%	Gel dùng ngoài (thuốc rửa phụ khoa)	36 tháng	TCCS	Chai nhựa 100 ml	VS-4886-14

**8. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Phương Nam** (Đ/c: 366 CMT8, phường Bùi Hữu Nghĩa, quận Bình Thủy, Cần Thơ. -)

**8.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Phương Nam** (Đ/c: 300C Nguyễn Thông, quận Bình Thủy, Cần Thơ. -)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký

17	Thuốc rửa phụ khoa Gyfor	Tinh dầu tràm 0,24g/60ml	Nhũ dịch	36 tháng	TCCS	Chai nhựa 60ml, 100ml, 250ml	VS-4887-14
18	Thuốc rửa phụ khoa Gynoformine	Đồng sulfat 1,2g/60ml	Dung dịch	36 tháng	TCCS	Chai nhựa 60ml, 180ml	VS-4888-14

**9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) (Đ/c: Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, quận Bình Tân, tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**9.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) (Đ/c: Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, quận Bình Tân, 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
19	Natri clorid 0,9%	Natri clorid 0,9%	Dung dịch dùng ngoài (nước súc miệng)	36 tháng	TCCS	Chai 500 ml, 1000 ml	VS-4889-14

**10. Công ty đăng ký: Công ty TNHH US Pharma USA (Đ/c: Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**10.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH US Pharma USA (Đ/c: Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, 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
20	Femalcare	$\alpha$ - Terpineol thiên nhiên 0,6g/60ml; Vitamin E 0,018g/60ml	Dung dịch dùng ngoài (dung dịch vệ sinh phụ nữ)	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 60 ml, 100 ml, 200 ml	VS-4890-14

**CỤC TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**