

Hà Nội, ngày 26 tháng 12 năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp số đăng ký sản xuất trong nước cho 05 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 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 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 2447/SYT-NVD ngày 12/11/2012 của Sở Y tế Cần Thơ, công văn số 1031/SYT-QLD ngày 1/8/2012 và công văn số 1463/SYT-QLD ngày 11/10/2012 của Sở Y tế Bình Dương, công văn số 3226/SYT-NVD ngày 12/11/2012 của Sở Y tế Đồng Nai 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. Cấp số đăng ký sản xuất trong nước cho 05 thuốc được phép lưu hành tại Việt Nam:

1. Cơ sở đăng ký và sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Phương Nam
Số 300C, đường Nguyễn Thông, P. An Thới, Q. Bình Thủy, Cần Thơ.

STT	Tên thuốc, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
1	Thuốc rửa phụ khoa FRAGYNA (Đồng sulfat 0,0025g/ml)	Chai 90ml, chai 250ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	18	VS-4853-12

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm OPC
1017 Hồng Bàng, quận 6, Tp. Hồ Chí Minh

Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy dược phẩm OPC

Ấp Tân Hoà, xã Tân Vĩnh Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương.

2	Alcool 70° (Ethanol 96% 43,75ml/60ml)	Chai 60ml, chai 90ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	36	VS-4854-12
3	Alcool 90° (Ethanol 96% 0,9375ml/ml)	Chai 60ml, chai 90ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	36	VS-4855-12
4	Gynonew-OPC (1 ml dung dịch chứa: Tinh dầu trà 0,01g, Natri lauryl ether sulfat 0,08g, Panthenol (Provitamin B5) 0,01g)	Chai 30ml, chai 100ml dung dịch rửa phụ khoa	TCCS	36	VS-4856-12

3. Cơ sở đăng ký và sản xuất: Công ty cổ phần dược Đồng Nai
221B, Phạm Văn Thuận, p. Tân Tiến, Tp. Biên Hoà, Đồng Nai.

5	LADYFRESH (Alpha-terpineol 0,01g/ml)	Hộp 1 chai 80ml, hộp 1 chai 200ml, hộp 1 chai 250ml dung dịch rửa phụ khoa	TCCS	36	VS-4857-12
---	--------------------------------------	--	------	----	------------

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-...-12 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 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).

CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường