

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2011

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thuốc sản xuất trong nước 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 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 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 về việc 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 1643/SYT-NVD ngày 23/6/2011, công văn số 2144/SYT-NVD ngày 11/8/2011, công văn số 2135/SYT-NVD ngày 10/8/2011 của Sở Y tế Hà Nội, công văn số 834/SYT-QLD ngày 17/6/2011 của Sở Y tế Bình Dương, công văn số 688/SYT-QLD ngày 26/5/2011 của Sở Y tế Thanh Hóa, công văn số 518/SYT-NVD ngày 10/6/2011 của Sở Y tế Yên Bái, công văn số 80/TTr-SYT ngày 4/8/2011 của Sở Y tế Thái Bình về việc đề nghị cấp số đăng ký cho các thuốc;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố 20 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam:

1. Công ty cổ phần dược TW. Mediplantex

Thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, Hà Nội

TT	Tên thuốc, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
1	Glucose (Glucose) đăng ký lại	Gói 100 gam, 200 gam, 500 gam thuốc bột uống.	TCCS	36	VS-4805-11

2. Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam

192 Đức Giang, Long Biên, Hà Nội

2	Cồn BSI (Acid benzoic, acid salicylic, iod, kali iod, ethanol 96%) đăng ký lại	Lọ 17 ml, 20 ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	18	VS-4806-11
---	---	--------------------------------------	------	----	------------

3	Thuốc đỏ 1% (Mercurocrom) đăng ký lại	Lọ 20 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	18	VS-4807-11
4	Cồn 90 ⁰ (Ethanol) đăng ký lại	Lọ 50 ml, 100 ml, 500 ml, 1000 ml, dung dịch dùng ngoài	TCCS	36	VS-4808-11
5	Cồn 70 ⁰ (Ethanol) đăng ký lại	Lọ 50 ml, 100 ml, 500 ml, 1000 ml, dung dịch dùng ngoài	TCCS	36	VS-4809-11
6	Glucose (Glucose) đăng ký lại	gói 100 gam, 250 gam, 500 gam thuốc bột uống	TCCS	24	VS-4810-11
7	Cồn Iod 1% (Iod, Kali Iodid, Ethanol) đăng ký lại	Lọ 20 ml, 50 ml, 100 ml, 500 ml, 650 ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	18	VS-4811-11
8	Cồn Iod 5% (Iod, Kali Iodid, Ethanol) đăng ký lại	Lọ 20 ml, 50 ml, 100 ml, 500 ml, 650 ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	18	VS-4812-11
9	Nước Oxy già 3% (Hydrogen peroxyd) đăng ký lại	lọ 20 ml, 50 ml, 100 ml, 500 ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	18	VS-4813-11
10	Dung dịch A.S.A (Acid acetylsalicylic, Natri salicylat, Ethanol) đăng ký lại	Lọ 17 ml, 20 ml, 50 ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	18	VS-4814-11
11	Xanh Methylen 1% (Xanh Methylen, Ethanol) đăng ký lại	Lọ 10 ml, 17 ml, 20 ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	24	VS-4815-11
12	Thuốc nước D.E.P (Diethylphtalat) đăng ký lại	Lọ 15 ml, 17ml, 20 ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	36	VS-4816-11
13	Kem D.E.P (Diethylphtalat) đăng ký lại	Hộp 6 gam, 8 gam, 10 gam kem dùng ngoài	TCCS	36	VS-4817-11

3. Công ty TNHH dược phẩm Sài Gòn -Sagopha
Số 27, đường số 6, KCN. Việt Nam-Singapore, Bình Dương

14	Dermycol (Acid benzoic, acid salicylic, iod, kali iod, propylen glycol, ethanol 96%)	Hộp 40 chai 15 ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	24	VS-4818-11
----	---	--	------	----	------------

4. Công ty cổ phần dược vật tư y tế Thanh Hóa
Số 4 Quang Trung, TP. Thanh Hóa, Thanh Hóa

15	Glucose (Glucose)	Gói 200 gam thuốc bột uống	TCCS	24	VS-4819-11
----	----------------------	-------------------------------	------	----	------------

5. Công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái
Số 725, đường Yên Ninh, TP. Yên Bái, Yên Bái

16	Oxy già 3% (Hydrogen peroxyd, acid benzoic) đăng ký lại	Lọ 20 ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	24	VS-4820-11
17	Cồn sát trùng 70% (Ethanol)	Lọ 50 ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	24	VS-4821-11
18	Cồn sát trùng 90% (Ethanol)	Lọ 50 ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	24	VS-4822-11
19	Dung dịch D.E.P (Diethylphtalat)	Lọ 20 ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	24	VS-4823-11

6. Công ty cổ phần dược vật tư y tế Thái Bình
Km 4, đường Hùng Vương, TP. Thái Bình, Thái Bình

20	Glucose (Glucose) đăng ký lại	Túi 100 gam, 200 gam, 500 gam thuốc bột uống	TCCS	24	VS-4824-11
----	----------------------------------	--	------	----	------------

Điều 2. Đơn vị có thuốc được lưu hành phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy chế liên quan đến sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

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:

- PGS-TS. Nguyễn Thị Kim Tiến – BT (để b/c);
- TS. Cao Minh Quang - TT (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Vụ 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;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế giao thông vận tải- Bộ Giao thông vận tải;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các đơn vị có thuốc được lưu hành tại điều 1;
- Lưu: VP, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường