

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 04 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm - Đợt 164 (bổ sung 2)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

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 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 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 04 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm - Đợt 164 (bổ sung 2).

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 VD-...-19 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 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 Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục QLYDCT, Cục QLKCB - Bộ Y tế;
- Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, Website;
- Lưu: VT, ĐKT(15b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC 04 THUỐC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 164 (BỔ SUNG 2)

Ban hành kèm theo Quyết định số: 387/QĐ-QLD, ngày 01.../7/2019

1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần dược Medipharco (Đ/c: Số 8, Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, TP. Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần dược Medipharco (Đ/c: Số 8, Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, TP. Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế - 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	Ofleye Drops	Mỗi 5ml chứa: Ofloxacin 15mg	Dung dịch thuốc nhỏ mắt, tai	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 5ml	VD-32740-19
2	Tobramycin	Mỗi 5ml chứa Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat) 15mg	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 5ml	VD-32741-19

2. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Đ/c: 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Đ/c: Lô C16, đường số 9, KCN Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, 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
3	A.T Panthenol	Mỗi tuýp 5g chứa: Dexpanthenol 250 mg	Kem bôi da	36 tháng	TCCS	Hộp 1 tuýp 5g, 10g, 15g, 20g	VD-32742-19
4	Nước muối sinh lý Natri clorid 0,9%	Mỗi 100 ml dung dịch chứa: Natri clorid 900 mg	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Chai 100ml, 200ml, 500ml, 1000ml	VD-32743-19

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường