

Số: 413 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 02 thuốc sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 159 (Bổ sung)**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 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 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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế qui định việc đăng ký thuốc,

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 02 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 159 (Bổ sung).

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-...-17 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);
- 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: VT, KDD, ĐKT (15b).

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**



**Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế**

DANH MỤC 02 THUỐC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 159 (BỔ SUNG)

Ban hành kèm theo quyết định số: 413...../QĐ-QLD, ngày 19/01/2017

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm (Đ/c: Số 04, đường 30/4, Phường 1, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương. (Đ/c: Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, Phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, tỉnh Bình 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
1	Bactamox 1,5g	Hỗn hợp Amoxicilin natri và Sulbactam natri tỷ lệ 2:1 tương đương: Amoxicilin 1g; Sulbactam 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ.	VD-28647-17
2	Bactamox 750	Hỗn hợp Amoxicilin natri và Sulbactam natri tỷ lệ 2:1 tương đương: Amoxicilin 500mg; Sulbactam 250mg	Thuốc bột pha tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ.	VD-28648-17



PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC

Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế