

Số: 441 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 05 thuốc sản xuất gia công trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 162**

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 quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13/8/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công 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 05 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 162.

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 GC-...-18 có giá trị 05 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Hiệu lực số đăng ký của thuốc Lufocin, số đăng ký VD-19261-13 tại Quyết định số 240/QĐ-QLD ngày 10/9/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 503 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 141 sẽ chấm dứt sau 03 tháng kể từ ngày số đăng ký gia công có hiệu lực.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và giám đốc đơn vị có thuốc tại Điều 1, Điều 3 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- 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 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 - CTCP;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).

CỤC TRƯỞNG

Trần Tuấn Cường

**DANH MỤC 05 THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 162**

Ban hành kèm theo quyết định số: 4.41/QĐ-QLD, ngày 05/7/2018

1. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần BV Pharma (Đ/c: Ấp 2, xã Tân Thanh Tây, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Vimedimex 2 (Đ/c: Lô đất N2, đường TS 6, KCN Tiên Sơn, xã Nội Duệ, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh - 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	Lufocin	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 500 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 5, 10 vi x 10 viên (vi nhôm - PVC); Hộp 1 chai 100 viên (chai nhựa HDPE)	GC-299-18

2. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần dược phẩm & dịch vụ y tế Khánh Hội (Đ/c: Số 01 - Đường Lê Thạch - Phường 12 - Quận 4 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam (Đ/c: Số 60 - Đại lộ Độc lập - KCN Việt Nam-Singapore - Phường An Phú - Thị xã Thuận An - 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
2	Bromhexin	Bromhexin hydrochlorid 8mg	Viên nén (màu vàng)	36 tháng	TCCS	Lọ 200 viên; Lọ 500 viên	GC-300-18
3	Paracetamol	Paracetamol 500mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	GC-301-18
4	Piroxicam	Piroxicam 10mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	GC-302-18
5	Toussolène	Alimemazin tartrat 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vi x 25 viên; Hộp 08 vi x 25 viên; Hộp 10 vi x 25 viên	GC-303-18


CỤC TRƯỞNG
Vũ Tuấn Cường