

Số 462 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 31 thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký 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 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 công văn số 1348/SYT-QLD ngày 04/7/2016 và 1177/SYT-QLD ngày 13/6/2016 của Sở Y tế Bình Dương, công văn số 877/SYT-VP ngày 19/5/2016 của Sở Y tế Hà Tĩnh, công văn số 1557/SYT-QLD ngày 29/02/2016 của Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh, công văn số 3149/SYT-NVD ngày 18/7/2016 và công văn số 3689/SYT-NVD ngày 19/8/2016 của Sở Y tế Hà Nội, công văn số 1210/SYT-QLD ngày 30/6/2016 của Sở Y tế Thanh Hóa, công văn số 1803/SYT-NVD ngày 25/7/2016 của Sở Y tế Đà Nẵng về việc đề nghị cấp số đăng ký cho các thuốc dùng ngoài thuộc phụ lục V - Thông tư số 44/2014/TT-BYT;

Xét đề nghị của Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục 31 thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 155.

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-...-16 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);
- TT. Lê Quang Cường (để b/c);
- Cục Quản 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 Quản lý Y, Dược cổ truyền;
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TW và VKN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VP, Phòng KDD, ĐKT (12 bản).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 31 THUỐC DÙNG NGOÀI SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 155

Ban hành kèm theo quyết định số: 462./QĐ-QLD, ngày 19/1/9.../2016

1. Công ty đăng ký: Chi nhánh công ty TNHH dược phẩm Sài Gòn tại Bình Dương (Đ/c: Số 27 VSIP - Đường số 6 - KCN Việt Nam-Singapore - Phường An Phú - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH dược phẩm Sài Gòn tại Bình Dương (Đ/c: Số 27 VSIP - Đường số 6 - 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
1	Nước oxy già 3%	Mỗi chai 60ml có chứa: Nước oxy già đậm đặc 6g	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Chai 60ml	VS-4944-16

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Đ/c: Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Đ/c: Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh - 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	Cồn BSI	Mỗi 100ml chứa: Acid benzoic 5g; Acid salicylic 5g; Iod 2,5g	Cồn thuốc dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 10ml, hộp 1 lọ x 12ml	VS-4945-16
3	Cồn thuốc chữa hắc lao lang ben	Mỗi 100ml chứa: Acid benzoic 7,5g; Acid salicylic 7,5g; Iod 0,75g	Cồn thuốc dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 7ml, hộp 1 lọ x 10ml, hộp 1 lọ x 12ml	VS-4946-16
4	Dung dịch DEP	Mỗi 100ml chứa: Diethyl phtalat 70g	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 10ml, hộp 1 lọ x 12ml	VS-4947-16
5	Dung dịch dùng ngoài ASA	Mỗi 100ml chứa: Acid acetyl salicylic 10g; Natri	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 10ml, hộp 1 lọ x 12ml	VS-4948-16

6	Mỡ DEP	salicylat 8,8g Mỗi 100g chứa: Diethyl phtalat 40g	Thuốc mỡ	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 8g, hộp 1 lọ x 10g	VS-4949-16
7	Nước oxy già 3%	Mỗi 100ml chứa: 10ml Hydrogen peroxyd 30%	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Hộp 20 lọ x 10ml, hộp 20 lọ x 20ml, hộp 20 lọ x 30ml, hộp 10 lọ x 50ml, hộp 10 lọ x 100ml	VS-4950-16

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 (Đ/c: 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 (Đ/c: Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q2, 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
8	Natri clorid 0,9%	Mỗi 100 ml chứa: Natri clorid 0,9g	Nước súc miệng	36 tháng	TCCS	Chai 200 ml; chai 500 ml	VS-4951-16
9	Natri clorid F.T	Mỗi 200 ml chứa: Natri clorid 1,8g	Nước súc miệng	36 tháng	TCCS	Chai 200 ml; chai 500 ml	VS-4952-16

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (Đ/c: Lô 7, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (Đ/c: Lô 7, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Quận Bình Tân, 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
10	Alcool 70 ^o	Mỗi chai 60ml chứa: % 43,62 ml Ethanol 96	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Chai 60 ml, chai 250 ml, chai 500 ml, can 20 lít	VS-4953-16
11	Oxy già 10TT	Mỗi chai 60 ml chứa: 6 ml Hydrogen peroxid 30%	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	ĐDVN IV	Chai 20 ml, chai 60 ml, chai 120 ml, chai 500 ml, can 20 lít	VS-4954-16

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha (Đ/c: 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha tỉnh Bình Dương (Đ/c: Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, 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
12	Natri clorid 0,9%	Mỗi chai 500ml chứa: Natri clorid 4,5g	Nước súc miệng	36 tháng	TCCS	Chai 500ml	VS-4955-16

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Trung ương 3 (Đ/c: Số 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Trung ương 3 (Đ/c: Số 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Cetecocetadin	Mỗi 100ml chứa: Povidon iodin 1g	Nước súc miệng	36 tháng	TCCS	Lọ 60ml, 100ml, 120ml, 250ml	VS-4956-16

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá (Đ/c: 232 Trần Phú, Thanh Hoá - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá (Đ/c: Số 4 Đường Quang Trung - TP. Thanh Hoá - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Glucose	Glucose 200g	Thuốc bột uống	24 tháng	TCCS	Túi 200g	VS-4957-16

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar (Đ/c: 297/5 - Lý Thường Kiệt - Quận 11- TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar (Đ/c: 297/5 - Lý Thường Kiệt - Quận 11- 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
15	D.E.P	Mỗi 10g chứa: Diethyl phtalat 9,5g	Thuốc mỡ bôi da	36 tháng	TCCS	Hộp 20 lọ x 10g	VS-4958-16
16	Povidone Iodine 10%	Mỗi 90ml dung dịch chứa: Povidon	Thuốc rửa phụ khoa	24 tháng	TCCS	Hộp 10 chai x 90ml	VS-4959-16

17	Shining	iodin 9g Mỗi 220ml dung dịch chứa: Natri fluorid 44g	Nước súc miệng	36 tháng	TCCS	Chai 220ml	VS-4960-16
----	---------	---	----------------	----------	------	------------	------------

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Đ/c: 273 phố Tây Sơn, Quận Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Đ/c: 192 Phố Đức Giang, quận Long Biên, Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Cồn 70 ^o	Mỗi 50 ml chứa: 36,35ml Ethanol 96%	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Lọ 50 ml; lọ 100 ml; chai 500 ml; chai 1000 ml; can 5 lít; can 20 lít	VS-4961-16
19	Cồn 90 ^o	Mỗi 50 ml chứa: 46,7ml Ethanol 96%	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Lọ 50ml; lọ 100 ml; chai 500 ml; chai 1000 ml; can 5 lít; can 20 lít	VS-4962-16
20	Cồn BSI	Mỗi 17 ml chứa: Acid benzoic 0,34g; Acid salicylic 0,34g; Iod 0,34g	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Lọ 17 ml; lọ 20 ml	VS-4963-16
21	Cồn Iod 1%	Mỗi 20 ml chứa: Iod 0,2g; Kali iodid 0,2g	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Lọ 20 ml; lọ 50 ml; lọ 100 ml; lọ 500 ml; lọ 650 ml	VS-4964-16
22	Cồn Iod 5%	Mỗi 20 ml chứa: Iod 1g; Kali iodid 0,7g	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Lọ 20 ml; lọ 50 ml; lọ 100 ml; lọ 500 ml; lọ 650 ml	VS-4965-16
23	Dung dịch A.S.A	Mỗi 17 ml chứa: Natri salicylat 1,496g; Aspirin 1,7g	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Lọ 17 ml; lọ 20 ml; lọ 50 ml	VS-4966-16
24	Glucose	Gói 100 g chứa: Glucose monohydrat 100g	Thuốc bột uống	24 tháng	TCCS	Gói 100 gam; gói 250 gam; gói 500 gam	VS-4967-16
25	Mỡ D.E.P	Mỗi 8 g chứa: Diethyl phtalat 5,2g	Thuốc mỡ	36 tháng	TCCS	Hộp 6 gam; hộp 8 gam; hộp 10 gam	VS-4968-16
26	Nước Oxy già 3%	Mỗi 20 ml chứa:	Dung dịch	24 tháng	TCCS	Lọ 20 ml, lọ 50	VS-4969-16

		Nước oxy già đậm đặc 30% 2g	dùng ngoài	tháng		ml, lọ 100 ml, lọ 500 ml	
27	Thuốc đỏ 1%	Mỗi 20 ml chứa Mecurocrom 0,2g	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Lọ 20ml, lọ 100ml, lọ 250ml, lọ 500ml	VS-4970-16
28	Thuốc nước D.E.P	Mỗi 15 ml chứa: Diethyl phtalat 4,5g	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Lọ 15 ml; lọ 17 ml; lọ 20 ml	VS-4971-16
29	Xanh Methylen 1%	Mỗi 10 ml chứa: Xanh methylen 0,1g	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Lọ 10 ml; lọ 17 ml; lọ 20 ml	VS-4972-16

10. Công ty đăng ký: Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam. (Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Tp. HCM - Việt Nam)

10.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam. (Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Tp. HCM - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
30	Cineline	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Thymol 60mg; Menthol 40mg; Eucalyptol 90mg	Nước súc miệng	24 tháng	TCCS	Chai 250ml	VS-4973-16
31	Gynostad	Mỗi 200ml gel chứa: Đồng sulfat 4g; Acid boric 4g	Gel dùng ngoài (thuốc rửa phụ khoa)	24 tháng	TCCS	Chai 200ml	VS-4974-16

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường