

Số 524/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước
(thuốc hỗ trợ cắt cơn nghiện ma túy – số đăng ký có hiệu lực 02 năm)
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 147

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 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 ý kiến của Hội đồng xét duyệt 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 01 thuốc sản xuất trong nước (thuốc hỗ trợ cắt cơn nghiện ma túy– số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 147.

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 chế có liên quan đến sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có ký hiệu QLĐB-...-14 có giá trị 02 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3: Thuốc nêu tại Điều 1 được phép lưu hành và sử dụng trong các cơ sở cai nghiện ma túy, không được bán ra thị trường. Công ty đăng ký và nhà sản xuất cần liên hệ với Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo để được hướng dẫn về đánh giá hiệu lực và tính an toàn của thuốc để hỗ trợ cắt cơn nghiện ma túy trong quá trình cai nghiện ma túy.

Điều 4. Trong quá trình lưu hành, nhà sản xuất phải kết hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành và theo dõi hiệu lực, độ an toàn, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý Dược.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và giám đốc đơn vị có thuộc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 6;
- 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 Y dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuộc TƯ và VKN thuộc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (2b).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC 01 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 02 NĂM
(THUỐC HỖ TRỢ CẮT CƠN NGHIỆN MA TÚY) - ĐỢT 147

Ban hành kèm theo quyết định số: ...5.24./QĐ-QLD, ngày 19/1/2014

1. Công ty đăng ký: Bệnh viện y học cổ truyền Trung ương (Đ/c: 29 Nguyễn Bình Khiêm, Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Bệnh viện y học cổ truyền Trung ương (Đ/c: 29 Nguyễn Bình Khiêm, 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
1	Camat	Cà độc dược 43,3mg; Mã tiền chế 5,05mg; Sa sâm 31,6mg; Bạch thược 25,3mg; Cam thảo 12,65mg; Thần sa 1,01mg; Long nhãn 25,3mg; Tục đoạn 56,95mg; Ý dĩ 25,3mg; Hoài sơn 31,6mg; Kỳ tử 12,65mg; Thạch斛 6,3mg	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên	QLDB-462-14

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường