

Số 57/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 4 tháng 3 năm 2011

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố 24 tên thuốc sản xuất trong nước
được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 125 (bổ sung)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 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 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 trưởng Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt thuốc ngày 25/11/2010 và 13/01/2011;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố 24 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam (có danh mục kèm theo) - Đợt 125 (bổ sung).

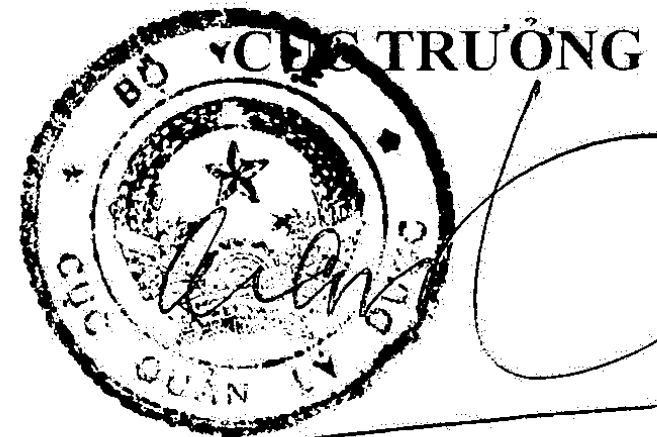
Điều 2. Các đơn vị có thuốc được lưu hành trong cả nước phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy chế có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu VD-...-11 có giá trị 5 năm kể từ ngày cấp.

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:

- TS. Nguyễn Quốc Triệu-BT (để b/c);
- TS. Cao Minh Quang – TT (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Vụ Y dược cổ truyền, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TU và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế giao thông vận tải;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các đơn vị có thuốc được lưu hành;
- Lưu: VP, ĐKT.



Trương Quốc Cường

Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp SDK đợt 125 (bổ sung)

(Ban hành theo Quyết định số 57/QĐ-QLD, ngày 4 tháng 3 năm 2011)

STT	Tên thuốc, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng	Số đăng ký
-----	----------------------	-------------------	------------	----------	------------

1 Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây

10A Quang Trung, Hà Đông, Hà Nội (SX tại Tổ dân phố số 4, La Khê, Hà Đông, Hà Nội)

1	Cảm cúm Pacemin (Paracetamol 1200 mg, Clorpheniramin maleat 4 mg)	Hộp 1 lọ x 60 ml siro	TCCS	24 th	VD-14115-11
2	Caicibig (Calci hydro phosphat 100 mg, calci carbonat 30 mg, vitamin D3 250 IU)-Đăng ký lại	Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm	TCCS	24 th	VD-14116-11
3	Clorpheniramin 4 mg (Clorpheniramin maleat 4mg)-Đăng ký lại	Lọ 100 viên nén	ĐDVN 4	36 th	VD-14117-11
4	Cloximox 500 (Amoxicilin trihydrat tương ứng 250mg Amoxicillin, Cloxacillin Natri tương ứng Cloxacillin 250 mg)- Đăng ký lại	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang	TCCS	24 th	VD-14118-11
5	Daganine (Arginine tidiacicat 200 mg)	Hộp 12 vỉ x 5 viên nang mềm	TCCS	36 th	VD-14119-11
6	Damoce (Cefixim 1200 mg dưới dạng Cefixim trihydrat)	Hộp 1 lọ x 60 ml hỗn dịch uống	TCCS	24 th	VD-14120-11
7	Diasanté (Diacerein 50mg)	Hộp 3 vỉ x 10 viên nang	TCCS	36 th	VD-14121-11
8	Doxycyclin 100 mg (Doxycyclin 100mg dưới dạng Doxycyclin hydroclorid)	Hộp 50 vỉ x 10 viên nang	ĐDVN 4	36 th	VD-14122-11
9	Eurovita - E400 (Vitamin E (D-alpha tocopheryl acetat) 400 IU)-Đăng ký lại	Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm	TCCS	24 th	VD-14123-11
10	Fahado 500 mg (Paracetamol 500 mg)	Hộp 50 vỉ x 10 viên nén	ĐDVN 4	36 th	VD-14124-11

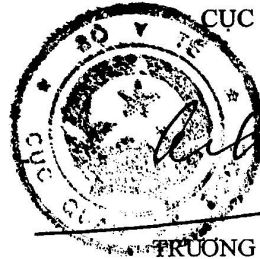
STT	Tên thuốc, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng	Số đăng ký
11	Franpicin 500 (Ampicilin 500 mg dưới dạng Ampicillin trihydrat)	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang	DĐVN 4	36 th	VD-14125-11
12	Gynosante (Metronidazol 500mg, Neomycin sulfat 65.000 IU, Nystatin 100.000 IU)	Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo	TCCS	24 th	VD-14126-11
13	Hatalbena (Albendazol 200mg)-Đăng ký lại	Hộp 1 vỉ x 2 viên nén	DĐVN 4	24 th	VD-14127-11
14	Hatamintox 125 mg (Pyrantel 125mg dưới dạng Pyrantel pamoat)	Hộp 1 vỉ x 6 viên nén bao phim	DĐVN 4	36 th	VD-14128-11
15	Ibaneuron (Cao bạch quả, Vitamin B1, B2, B6, PP)-Đăng ký lại	Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm	TCCS	36 th	VD-14129-11
16	Ibavit (Vitamin B1, B2, B6, PP, C)-Đăng ký lại	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim	TCCS	24 th	VD-14130-11
17	Indeliver (Cao cardus marianus, Vitamin B1, B2, B5, B6, PP)	Hộp 20 vỉ x 5 viên nang mềm	TCCS	24 th	VD-14131-11
18	Ozirmox 500 (Amoxicilin trihydrat tương đương 500 mg Amoxicilin)	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang	DĐVN 4	36 th	VD-14132-11
19	Sansvigyl (Acetylspiramycin 100 mg, Metronidazol 125 mg)	Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim	TCCS	36 th	VD-14133-11
20	Tecvional (Metronidazol, Cloramphenicol, Dexamethason acetat, Nystatin)	Hộp 1 vỉ x 10 viên nén dài đặt âm đạo	TCCS	24 th	VD-14134-11
21	Thần kinh D3 (Paracetamol 200 mg, Cedein phosphat 8 mg, Cafein 20 mg)	Hộp 6 vỉ x 10 viên nang. Hộp 1 lọ x 60 viên nang	TCCS	36 th	VD-14135-11
22	Vitsofcaps (Vitamin A, B1, B2, B5, B6, B12, C, D3, E, PP, Acid folic)	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 15 viên nang mềm. Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.	TCCS	24 th	VD-14136-11
23	Zikafix (Dextromethorphan.HBr, Clorpheniramin maleat, Guaifenesin)	Hộp 1 lọ x 60 ml, 100 ml siro	TCCS	24 th	VD-14137-11

STT	Tên thuốc, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng	Số đăng ký
-----	----------------------	-------------------	------------	----------	------------

2 Công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái

521-Yên Ninh-Thành phố Yên Bái-Tỉnh Yên Bái

24	Tekarin (Paracetamol 250mg; cafein 10mg)	Lọ 100 viên nén	TCCS	24 th	VD-14138-11
----	--	-----------------	------	-------	-------------



CỤC TRƯỞNG

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG