

Số: 708 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 10 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 03 thuốc sản xuất gia công trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 163**

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 03 thuốc sản xuất gia công được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 163.

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. 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. 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 TƯ 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

Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC 03 THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU
LỰC 5 NĂM - ĐỢT 163

Ban hành kèm theo quyết định số: 708./QĐ-QLD, ngày 08/10/2018

1. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công) Công ty CPDP Dược phẩm Đạt Vi Phú (Đ/c: Lô M7A, đường D17, KCN Mỹ Phước 1, P. Thới Hòa, TX Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: 521 khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, 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	Ginkfa	Cao khô lá bạch quả 40 mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vi (PVC-nhôm) x 10 viên	GC-308-18

2. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Cơ sở SX thuốc YHCT Thể thao (Đ/c: 69 Trần Phú, P. Lam Sơn, Tp. Thanh Hoá, Tỉnh Thanh Hoá - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Nhà máy sản xuất thuốc đông dược - Công ty cổ phần dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Đ/c: Lô 4-5-6, KCN Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, Tp. Thanh Hóa - 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	Hoàn sinh lực	Mỗi 6g hoàn cứng chứa: Lộc nhung 0,15g; Nhân sâm 0,75g; Hoàng kỳ 0,7g; Đương quy 0,6g; Bạch truật 0,4g; Thục địa 0,7g; Trần bì 0,1g; Quế nhục 0,15g; Cao đặc hỗn hợp các dược liệu (tương đương với 2,35g hỗn hợp dược liệu: Tỏa dương 0,6g; Đỗ trọng 0,5g; Sơn thù 0,6g; Đại táo	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 15 túi x 6g	GC-309-18

		0,5g; Cam thảo 0,15g) 352, 50mg					
--	--	------------------------------------	--	--	--	--	--

3. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty Medochemie Ltd (Đ/c: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol - Công hòa Síp)

3.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông) (Đ/c: 40 VSIP II đường số 6, KCN Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp - dịch vụ - đô thị Bình Dương, P. Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, 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
3	Basicillin 100mg	Doxycyclin (dưới dạng Doxycyclin hyclat) 100mg	Viên nang cứng (xanh lá cây đậm-xanh da trời)	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	GC-310-18

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường