

Số 111 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 4 năm 2011

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố 03 tên thuốc sản xuất trong nước
được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 127 (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 Qui định việc đăng ký thuốc;

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố 03 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam (có danh mục kèm theo) - Đợt 127 (bổ sung).

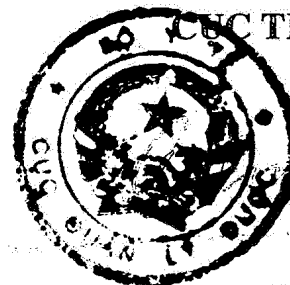
Điều 2. Các đơn vị có thuốc được lưu hành trong cả nước phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy chế có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu VD-...-11 có giá trị 5 năm kể từ ngày cấp.

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 TƯ 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 127 (cấp bổ sung)
(Ban hành theo Quyết định số 111/QĐ-QLD, ngày 27 tháng 1 năm 2011)

STT	Tên thuốc, hàm lượng	Qui cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng	Số đăng ký
Công ty cổ phần dược phẩm VCP Địa chỉ: xã Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội.					
1	Ampicilin VCP (Ampicilin 1g (dưới dạng ampicilin natri))	Hộp 50 lọ thuốc tiêm bột, hộp 10 lọ thuốc tiêm bột	TCCS	48 th	VD-14895-11
2	Clamogentin 0,6G (Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin natri) 0,5g + acid clavulanic (dưới dạng clavulanat kali) 0,1g)	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ, hộp 1 lọ thuốc tiêm bột + 1 ống nước cất pha tiêm 5ml	TCCS	24 th	VD-14896-11
3	Clamogentin 1,2g (Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin natri) 1g + acid clavulanic (dưới dạng clavulanat kali) 0,2g)	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ, hộp 1 lọ thuốc tiêm bột + 2 ống nước cất pha tiêm 5ml	TCCS	24 th	VD-14897-11

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường