

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 88 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 29 tháng 3 năm 2011

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;

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 Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ công văn số 1157/SYT-NVD ngày 10/12/2010 của Sở Y tế Hà Tĩnh, công văn số 465/SYT ngày 28/02/2011 của Sở Y tế Cần Thơ, công văn số 1971/SYT-QLD ngày 17/12/2010 của Sở Y tế Bình Dương, công văn số 119/SYT-QLD ngày 8/3/2011 của Sở Y tế Sóc Trăng về việc đề nghị cấp số đăng ký cho các thuốc,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố 24 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam:

1. Công ty đăng ký và sản xuất: Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

TT	Tên thuốc, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
1	Nước Oxy già 3% (Hydrogen peroxyd 30%)	Hộp 20 lọ x 20 ml dung dịch dùng ngoài.	ĐDVN4	36	VS-4775-11
2	Dung dịch dùng ngoài ASA (Acid acetyl salicylic 10g, Natri salicylat 8,8g)	Hộp 1 lọ 12 ml dung dịch dùng ngoài.	ĐDVN4	36	VS-4776-11
3	Dung dịch DEP (Diethyl phthalat 70g)	Hộp 1 lọ 12 ml dung dịch dùng ngoài.	TCCS	36	VS-4777-11
4	Mỡ DEP (Diethyl phthalat 40g/100gam mỡ)	Hộp 1 lọ 8 gam mỡ bôi da.	TCCS	36	VS-4778-11
5	Cồn BSI (Acid benzoic 5g, Acid salicylic 5g, Iod 2,5g)	Hộp 1 lọ 12 ml dung dịch dùng ngoài	ĐDVN4	36	VS-4779-11

6	Cồn thuốc chữa hắc lao lang ben (Acid benzoic 7,5g, Acid salicylic 7,5g, Iod 0,75g)	Hộp 1 lọ 7 ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	36	VS-4780-11
---	--	------------------------------------	------	----	------------

2. Công ty đăng ký và sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Phương Nam
300 C Nguyễn Thông, P. An Thới, Q. Bình Thủy, TP. Cần Thơ

7	Dung dịch Xanh Methylen 1% (Xanh Methylen)	Chai nhựa 18ml, 20ml, 30ml, 60ml, 90ml, 500ml dung dịch dùng ngoài.	TCCS	24	VS-4781-11
8	Cồn BSI (Acid Benzoic, acid Salicylic, Iod)	Chai nhựa 18ml, 20ml, 30ml, 60ml dung dịch dùng ngoài.	TCCS	24	VS-4782-11
9	Cồn Iod 5% (Iod, Kali iodic)	Chai nhựa 18ml, 20ml, 30ml, 60ml, 100ml, 500ml dung dịch dùng ngoài.	TCCS	24	VS-4783-11
10	Thuốc rửa phụ khoa Povidon 10% (Povidon iodine, Dinatri hydrophosphat, acid Citric monohydrat)	Chai nhựa 18ml, 20ml, 30ml, 60ml, 90ml, 500ml dung dịch dùng ngoài.	TCCS	24	VS-4784-11
11	Cồn 70° (Ethanol)	Chai nhựa 60 ml dung dịch dùng ngoài.	TCCS	24	VS-4785-11
12	Cồn 90° (không màu) (Ethanol)	Chai nhựa 60 ml dung dịch dùng ngoài.	TCCS	24	VS-4786-11
13	Cồn 90° (màu xanh) (Ethanol)	Chai nhựa 60 ml dung dịch dùng ngoài.	TCCS	24	VS-4787-11

3. Công ty đăng ký và sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Sài Gòn - Sagopha
Số 27, đường số 6, KCN. Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương

14	Nước Oxy già loãng (Nước Oxy già 10 TT)	Chai 60 ml dung dịch dùng ngoài.	DĐVN4	18	VS-4788-11
15	Thuốc đỏ 1% (Mercurocrom 0,15g)	Chai 15 ml dung dịch dùng ngoài.	TCCS	24	VS-4789-11
16	Thuốc tím 1g (Kali permanganat 1g)	Bịch 10 gói x 1g, hộp 1000 gói x 1g bột dùng ngoài.	TCCS	24	VS-4790-11
17	Cồn 90° (màu xanh) (Ethanol)	Thùng 80 chai x 60 ml dung dịch dùng ngoài.	TCCS	24	VS-4791-11
18	Cồn 90° (không màu) (Ethanol)	Thùng 80 chai x 60 ml dung dịch dùng ngoài.	TCCS	24	VS-4792-11

19	Cồn 70 ⁰ (không màu) (Ethanol)	Thùng 80 chai x 60 ml dung dịch dùng ngoài.	TCCS	24	VS-4793-11
20	Cồn 70 ⁰ (màu xanh) (Ethanol)	Thùng 80 chai x 60 ml dung dịch dùng ngoài.	TCCS	24	VS-4794-11

4. Công ty đăng ký và sản xuất: Công ty cổ phần Dược S.Pharm
Lô G, KCN. An Nghiệp, xã An Hiệp, Châu Thành, Sóc Trăng

21	Dung dịch Thuốc đỏ 1% (Mercurocrom) Đăng ký lại	Chai 30 ml dung dịch dùng ngoài.	TCCS	36	VS-4795-11
22	Cồn 70 ⁰ (Ethanol) Đăng ký lại	Chai 60 ml dung dịch dùng ngoài.	TCCS	36	VS-4796-11
23	Cồn 90 ⁰ (Ethanol) Đăng ký lại	Chai 60 ml dung dịch dùng ngoài.	TCCS	36	VS-4797-11
24	Dung dịch Oxy già 10 thể tích	Chai 60 ml dung dịch dùng ngoài.	TCCS	36	VS-4798-11

Điều 2. Đơn vị có thuốc được lưu hành phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy chế liên quan đến sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có giá trị 05 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, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TỰ và VKN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Cục Quản 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.



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường