

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố 03 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam

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 09/03/2011; Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt thuốc ngày 07/04/2011;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp số đăng ký cho 03 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 phẩm Ampharco U.S.A
Địa chỉ: KCN Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.

STT	Tên thuốc, hàm lượng	Qui cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng	Số đăng ký
1	Trazonil (Trazodone hydrochloride 100 mg)	Hộp 1 vi, 3 vi x 10 viên nén bao phim	TCCS	36 tháng	QLĐB-264-11

2. Công ty đăng ký và sản xuất: Công ty cổ phần dược – vật tư y tế Thanh Hóa.

Địa chỉ: VP: 232 Trần Phú, Tp. Thanh Hóa; SX: số 4 đường Quang Trung- Tp. Thanh Hóa.

STT	Tên thuốc, hàm lượng	Qui cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng	Số đăng ký
2	Ocemina (Piracetam 300mg, pyridoxin HCl 25mg)	Hộp 10 vi x 10 viên nang cứng	TCCS	24 tháng	QLĐB-265-11

3. Công ty đăng ký và sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Đạt Vi Phú
Địa chỉ: Lô M7A-CN, đường D17, khu CN Mỹ Phước, tỉnh Bình Dương.

STT	Tên thuốc, hàm lượng	Qui cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng	Số đăng ký
3	Ezvasten (Calci Atorvastatin tương đương Atorvastatin 20mg, Ezetimibe 10mg)-Đăng ký lại	Hộp 4 vi (nhôm - nhôm) x 7 viên nén dài bao phim	TCCS	36 tháng	QLĐB-266-11

Điều 2. Các 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 có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có giá trị 01 năm kể từ ngày ký quyết định.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, nhà sản xuất phải kết hợp với các cơ sở điều trị để 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 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. 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