

Số 141 /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 Quy 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).

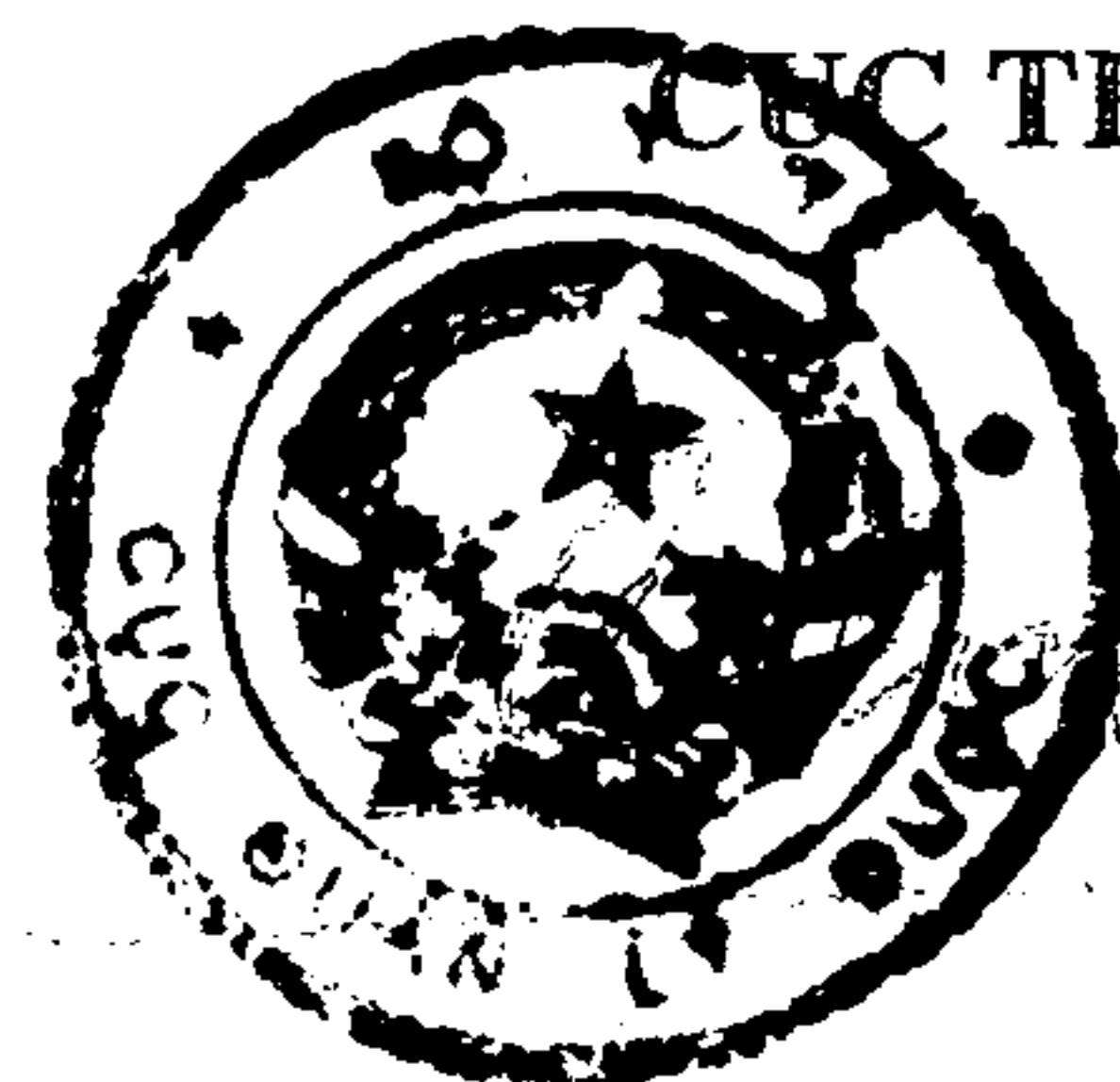
Điều 2. Các đơn vị có thuốc được lưu hành trong cả nước phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy chế có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu VD-...-11 có giá trị 5 năm kể từ ngày cấp.

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 TỰ 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 SĐK đợt 127 (cấp bổ sung)
(Ban hành theo Quyết định số 181/QĐ-QLD, ngày 27 tháng 11 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