

Số 382/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 4 tháng 10 năm 2011.

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố 33 tên 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 Bộ Y tế;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố 33 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam (có danh mục kèm theo)

Điều 2. 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:

- PGS.TS. Nguyễn Thị Kim Tiến-BT (để b/c);
- TS. Cao Minh Quang - TT (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Vụ 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;
- 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;
- Đơn vị có thuốc được lưu hành tại Điều 1;
- Website của Cục QLD; Tạp chí Dược-mỹ phẩm;
- Lưu: VP, ĐKT.



Trương Quốc Cường

Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp SDK

(Ban hành theo Quyết định số 382/QĐ-QLD, ngày 04 tháng 10 năm 2011)

STT	Tên thuốc, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng	Số đăng ký
-----	----------------------	-------------------	------------	----------	------------

1 Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc


Thôn Mậu Thông-P.Khai Quang- TP. Vĩnh Yên- Tỉnh Vĩnh Phúc

1	Albendazol (Albendazol 400mg)-Đăng ký lại	Hộp 1 lọ x 1 viên thuốc giun quả núi	TCCS	36 th	VD-15642-11
2	Alverin (Alverin citrat 40mg)-Đăng ký lại	Hộp 2 vỉ x 15 viên nén	TCCS	36 th	VD-15644-11
3	Alverin (Alverin citrat 40mg)-Đăng ký lại	Hộp 1 lọ x 100 viên nén	TCCS	36 th	VD-15643-11
4	Aminazin (Clorpromazin HCl 25mg)-Đăng ký lại	Hộp 1 lọ x 600 viên nén bao đường	DĐVN IV	24 th	VD-15645-11
5	Amlodipin (Amlodipin besilat tương ứng với Amlodipin 5mg)-Đăng ký lại	Hộp 3 vỉ x 10 viên nang	TCCS	36 th	VD-15646-11
6	Atropin sulfat (Atropin sulfat 0,25mg)-Đăng ký lại	Hộp 1 lọ x 400 viên nén	DĐVN IV	36 th	VD-15647-11
7	Biloba (Cao Ginkgo biloba 40mg)-Đăng ký lại	Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim	TCCS	36 th	VD-15648-11
8	Cimetidin (Cimetidin 200mg)-Đăng ký lại	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén	DĐVN IV	36 th	VD-15649-11
9	Diclofenac (Natri diclofenac 50mg)-Đăng ký lại	Hộp 50 vỉ x 10 viên nén bao tan trong tuột	DĐVN IV	36 th	VD-15650-11
10	Dowanine (Glibenclamid 5mg)-Đăng ký lại	Hộp 1 lọ x 100 viên nén	TCCS	36 th	VD-15651-11
11	Furunas (Flunarizin 5,9mg tương đương Flunarizin.HCl 5mg)-Đăng ký lại	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang	TCCS	36 th	VD-15652-11
12	Gticophar (Metformin hydroclorid 850mg)-Đăng ký lại	Hộp 5 vỉ x 20 viên nén bao phim	DĐVN IV	36 th	VD-15654-11
13	Gticophar (Metformin hydroclorid 500mg)-Đăng ký lại	Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim	DĐVN IV	36 th	VD-15653-11

STT	Tên thuốc, hàm lượng	Đơn vị đóng gói	Độ mạnh	Thời gian	Mã số
14	Limatex - 100 (Lamivudin 100mg)- Đã đăng ký lại	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	ĐỘVN IV	36 th	VD-15655-11
15	Lincomycin (Lincomycin HCl tương đương với Lincomycin 500mg)-Đã đăng ký lại	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang	ĐỘVN IV	36 th	VD-15656-11
16	Loperamid (Loperamid HCl 2mg)-Đã đăng ký lại	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang	ĐỘVN IV	36 th	VD-15657-11
17	Lucikvin (Meclofenoxat HCl 250mg)-Đã đăng ký lại	Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim	TCCS	36 th	VD-15658-11
18	Metronidazol (Metronidazol 250mg)- Đã đăng ký lại	Hộp 50 vỉ x 10 viên nén	ĐỘVN IV	36 th	VD-15659-11
19	Mifapan (Nefopam HCl 30mg)	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	TCCS	36 th	VD-15660-11
20	Nisitanol (Nefopam HCl 30mg)-Đã đăng ký lại	Hộp 2 vỉ x 15 viên nang	TCCS	36 th	VD-15661-11
21	Papaverin (Papaverin HCl 40mg)-Đã đăng ký lại	Hộp 1 lọ x 100 viên nén	ĐỘVN IV	36 th	VD-15662-11
22	Prednisolon (Prednisolon 5mg)- Đã đăng ký lại	Hộp 50 vỉ x 20 viên nén	ĐỘVN IV	36 th	VD-15663-11
23	Salbutamol (Salbutamol (dưới dạng sulfat) 4mg)	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén	ĐỘVN IV	36 th	VD-15664-11
24	Siganex (Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg)-Đã đăng ký lại	Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim	TCCS	36 th	VD-15665-11
25	Trimbunal (Trimebutin maleat 100mg)-Đã đăng ký lại	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén	TCCS	36 th	VD-15666-11
26	Vinphacetam (Piracetam 400mg)- Đã đăng ký lại	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang	ĐỘVN IV	36 th	VD-15667-11
27	Vinpha-multi (Vitamin C, B1, B2, B6, PP, E)- Đã đăng ký lại	Tuýp 20 viên sủi	TCCS	36 th	VD-15668-11
28	Vinphastu (Cinnarizin 25mg)-Đã đăng ký lại	Hộp 50 vỉ x 25 viên nén	ĐỘVN IV	36 th	VD-15669-11
29	Vinphazin (Metronidazol 250mg, Spiramycin 750 000 UI)- Đã đăng ký lại	Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim	TCCS	36 th	VD-15670-11

STT	Tên thuốc - hàm lượng	Quy cách đóng gói	Hiện trạng	Hạn dùng	Số đăng ký
30	Vinpocetin (Vinpocetin 5mg)-Đăng ký lại	Hộp 50 vỉ x 25 viên nén	TCCS	36 th	VD-15671-11
31	Vinzix (Furosemid 40mg)-Đăng ký lại	Hộp 5 vỉ x 50 viên nén	ĐĐVN IV	36 th	VD-15672-11
32	Vitamin B1 (Vitamin B110mg)-Đăng ký lại	Lọ 100 viên, lọ 300 viên nén	ĐĐVN IV	36 th	VD-15673-11
33	Zumtil (Albendazol 200mg)-Đăng ký lại	Hộp 1 vỉ x 2 viên nén	ĐĐVN IV	36 th	VD-15674-11

CỤC TRƯỞNG



TRƯỞNG QUỐC CƯỜNG