

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố 20 thuốc sản xuất gia công 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 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế và Quyết định số 3106/QĐ-BYT ngày 29/08/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Điều 3 Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 của Bộ Y tế hướng dẫn sản xuất gia công thuốc;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Công bố 20 thuốc sản xuất gia công trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam:

1. Cơ sở đặt gia công:

Công ty cổ phần Dược phẩm và Dịch vụ Y tế Khánh Hội

Địa chỉ: Số 01, Lê Thạch, Q.4, TP. Hồ Chí Minh.

2. Cơ sở nhận gia công (cơ sở sản xuất):

Công ty TNHH SX-TM Dược phẩm Thành Nam

Địa chỉ: 60- Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương.

STT	Tên thuốc, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
1	Aryzaltec (Cetirizin 2HCl 10mg/ viên).	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên nén bao phim.	TCCS	36	GC-0184-12

2	Bromhexin (Bromhexin HCl 8mg/ viên).	Chai 500 viên nén (màu vàng).	TCCS	36	GC-0185-12
3	Bromhexin (Bromhexin HCl 8mg/ viên).	Chai 500 viên nén (màu xanh).	TCCS	36	GC-0186-12
4	Calcium- D (Mỗi viên chứa: Calcium gluconat 500mg; Cholecalciferol 200IU).	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên nén bao phim.	TCCS	24	GC-0187-12
5	Cetirizin (Cetirizin 2HCl 10mg/ viên).	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên nén bao phim.	TCCS	36	GC-0188-12
6	Chlorpheniramin (Chlorpheniramin maleat 4mg/ viên)	Hộp 10 vỉ x 20 viên nén dài.	TCCS	36	GC-0189-12
7	De- Antilsic (Piroxicam 10mg/ viên)	Hộp 10 vỉ, 100 vỉ x 10 viên nang.	ĐĐVN IV	36	GC-0190-12
8	Descotyl (Mephesisin 250mg/ viên).	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 25 viên bao đường.	TCCS	36	GC-0191-12
9	Dogwazin (Sulpiride 50mg/ viên).	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên nang.	TCCS	36	GC-0192-12
10	Ibuparavic (Mỗi viên chứa: Paracetamol 300mg; Ibuprofen 200mg; Cafein 20mg).	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.	TCCS	36	GC-0193-12
11	Ipalzac (Acid mefenamic 250mg/ viên).	Hộp 2 vỉ, 100 vỉ x 10 viên nén.	TCCS	36	GC-0194-12
12	Kizemit-S (Mỗi viên chứa: Nhôm hydroxyd gel khô 200mg; Magnesi hydroxyd 200mg).	Hộp 5 vỉ x 20 viên nén nhai.	TCCS	36	GC-0195-12
13	Paracetamol (Paracetamol 500mg/ viên).	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.	ĐĐVN IV	36	GC-0196-12
14	Piroxicam (Piroxicam 10mg/ viên).	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.	ĐĐVN IV	36	GC-0197-12
15	Spasmonavin (Alverin citrat 40mg/ viên).	Hộp 2 vỉ, 20 vỉ x 15 viên nén.	TCCS	36	GC-0198-12
16	Taginyl (N- Acetyl- dl- Leucin 500mg/ viên).	Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.	TCCS	36	GC-0199-12
17	Toprevin (Mỗi viên chứa: Oxomemazin HCl 1,65mg; Guaifenesin 33,3mg; Paracetamol 33,3mg; Natri benzoat 33,3mg).	Hộp 1 lọ 24 viên nang.	TCCS	36	GC-0200-12

18	Toussolène (Alimemazin tartrat 5mg/ viên).	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 25 viên nén bao phim.	TCCS	36	GC-0201-12
19	Vitamin C 500mg (Acid ascorbic 500mg/ viên).	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.	TCCS	24	GC-0202-12
20	Vitamin PP 500mg (Nicotinamid 500mg/ viên).	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên nén bao phim.	TCCS	36	GC-0203-12

Điều 2. Cơ sở sản xuất thuốc 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 ký hiệu GC-...-12 có giá trị 05 năm kể từ ngày ký quyết định.

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:

- Như điều 4;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải- Bộ GTVT;
- Tổng Cục Hải Quan- Bộ Tài Chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- 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;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (02 b).

