

Số 162/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 22 tháng 6 năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 06 thuốc sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 135 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 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 29/8/2011 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 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. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 06 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 135 bổ sung.

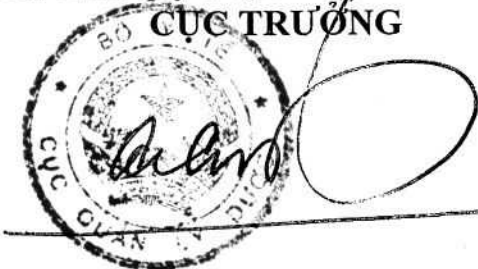
Điều 2. Các đơn vị có thuốc được lưu hành trong cả nước phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy chế có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu VD-...-12 có giá trị 5 năm kể từ ngày cấp.

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:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ CA;
- 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 của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (2b).

CỤC TRƯỞNG


Trương Quốc Cường

Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp SĐK đợt 135- bổ sung

(Ban hành theo Quyết định số 162/QĐ-QLD, ngày 22 tháng 6 năm 2012)

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

1 Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A

KCN Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai

1	Diafase 500 (Metformin hydroclorid 500 mg)- Đăng ký lại	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	TCCS	36 th	VD-17320-12
2	Diafase 850 (Metformin hydroclorid 850mg)- Đăng ký lại	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	TCCS	36 th	VD-17321-12
3	Zymycin 500 (Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrat) 500mg)-Đăng ký lại	Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim	TCCS	36 th	VD-17322-12

2 Công ty cổ phần Dược phẩm Euvipharm

ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hoà hạ, Đức Hoà, Long An

4	Cefuroxim 500 mg (Cefuroxim axetil tương đương 500mg cefuroxime)	hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 10 viên nén bao phim	USP 32	36 th	VD-17323-12
---	---	--	--------	-------	-------------

3 Công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế

Lô III - 18 đường số 13, Khu công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

5	Zil mate 250 (Cefuroxim axetil tương đương Cefuroxim 250mg/ viên)-Đăng ký lại	Hộp 2 vỉ x 5 viên nén dài bao phim	ĐĐVN IV	36 th	VD-17324-12
6	Zil mate 500 (Cefuroxim axetil tương đương Cefuroxim 500mg/ viên)-Đăng ký lại	Hộp 2 vỉ x 5 viên nén dài bao phim	ĐĐVN IV	36 th	VD-17325-12



TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG