

Hà Nội, ngày 25 tháng 7 năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp số đăng ký sản xuất trong nước cho 06 thuốc
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 công văn số 718/SYT-QLD ngày 4/6/2012 của Sở Y tế Bình Dương, công văn số 1416/SYT-NVD ngày 11/6/2012 của Sở Y tế Đồng Nai, công văn số 475/SYT-NVD ngày 22/6/2012 của Sở Y tế Hải Dương về việc đề nghị cấp số đăng ký cho các thuốc;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp số đăng ký sản xuất trong nước cho 06 thuốc được phép lưu hành tại Việt Nam:

1. Công ty TNHH liên doanh Hasan - Dermapharm
Lô B, đường số 2, KCN. Đồng An, thị xã Thuận An, Bình Dương.

TT	Tên thuốc, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
1	Nước súc miệng HMC (acid Boric 15g/500ml)	chai 500 ml đựng dịch nước súc miệng	TCCS	24	VS-4839-12

2. Công ty cổ phần dược Đồng Nai
221 B, Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, TP. Biên Hoà, Đồng Nai.

2	Phenugyno (Alpha-terpineol 1g/100ml)	hộp 1 chai 100 ml đựng dịch vệ sinh phụ nữ	TCCS	36	VS-4840-12
---	--------------------------------------	--	------	----	------------

3. Công ty cổ phần dược VTYT Hải Dương
Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, Hải Dương.

3	Cồn 90 ⁰ (Ethanol)	Lọ 50 ml, 500 ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	36	VS-4841-12
4	Cồn 70 ⁰ (Ethanol)	Lọ 50 ml, 500 ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	36	VS-4842-12
5	Xanh Methylen 1% (Xanh Methylen 200mg/20ml)	Lọ 20 ml dung dịch dùng ngoài	TCCS	36	VS-4843-12
6	Nước Oxy già 3% (Nước Oxy già đậm đặc 30% 2ml/20ml)	chai 20 ml dung dịch dùng ngoài	ĐĐVN4	24	VS-4844-12

Điều 2. Công ty 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 VS... 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
- 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 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, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TỰ 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, Phòng Kinh DD, ĐKT (02 bản).

CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường