

Số 184 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 15 tháng 7 năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc cấp số đăng ký sản xuất gia công trong nước cho 01 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 Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với 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. Cấp số đăng ký sản xuất gia công trong nước cho 01 thuốc được phép lưu hành tại Việt Nam:

1. Cơ sở đặt gia công:

Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I

Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng, Thành phố Hà Nội

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

Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, La Khê, Hà Đông, Thành phố Hà Nội

TT	Tên thuốc, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
1	Alphadeka DK (Chymotrypsin 4,2 mg)	Hộp 02 vỉ x 10 viên (vỉ Alu-Alu, Alu-PVC)	TCCS	24	GC-0209-12

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. Chấm dứt hiệu lực số đăng ký: VD-8793-09 tại Quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 03/9/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

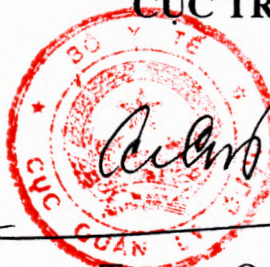
Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. 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 5;
- 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 KDD, ĐKT (03 bản).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường