

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp số đăng ký sản xuất trong nước cho 04 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 63/2012/NĐ-CP ngày 31/08/2012 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 600/SYT-NVD ngày 19/3/2013 của Sở Y tế Hà Nội, công văn số 257/SYT-NVD ngày 28/01/2013 của Sở Y tế Hà Nội và công văn số 507/SYT-QLD ngày 22/3/2013 của Sở Y tế Bình Thuận về việc đề nghị cấp số đăng ký cho các thuốc dùng ngoài thuộc phụ lục V - Thông tư số 22/2009/TT-BYT;

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 04 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam.

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-...-13 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);
- 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, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TW 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 (02 bản).

CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC 04 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC 05 NĂM

Ban hành kèm theo quyết định số: *147...*/QĐ-QLD, ngày *06/06/2015*

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận (Đ/c: 192- Nguyễn Hội - Phan Thiết - Bình Thuận - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận (Đ/c: 192- Nguyễn Hội - Phan Thiết - Bình Thuận - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Phacogyno	Đồng sulfat 2,5g/100ml; Acid boric 2,5g/100ml	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Chai 90 ml; 180 ml	VS-4861-13

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Đ/c: 273 phố Tây Sơn, Quận Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Đ/c: 192 Phố Đức Giang, quận Long Biên, Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Cồn Iod Coladerm	Povidon Iod 2g; Polyesteramide 1,4g; Natri hydroxyd 0,02g; Di natri hydrophosphat 0,24g; Kali iodid 0,2g; Ethanol 80% 17,5ml; Nước tinh khiết 2,5ml/20 ml	Cồn thuốc dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Chai 20ml, 30ml, 50ml, 100ml	VS-4862-13

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần TRAPHACO (Đ/c: 75- Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần TRAPHACO- (Đ/c: Ngõ 15, đường Ngọc Hồi, P. Hoàng Liệt-Q. Hoàng Mai-Tp. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Nước súc miệng T-B fresh	Acid boric 15g; Xylitol 1,5g; Natri clorid 3g; Natri fluorid 0,1g; Tinh dầu quế 0,05g; Tinh dầu Bạc hà 0,1g; Xanh Greenmint 0,1mg; Xanh patent 0,75mg; Nước tinh khiết vừa đủ 500 ml	Dung dịch dùng ngoài (nước súc miệng)	36 tháng	TCCS	Chai 250 ml, Chai 500 ml	VS-4863-13
4	Nước súc miệng T-B kid	Natri clorid 15g; Natri fluorid 0,125g; Xylitol 2,5g; Sorbitol 5g; Nipagin 0,1g; Xanh Greenmint 0,005g; Tinh dầu Bạc hà 0,025g; Nipasol 0,01g; Nước tinh khiết vừa đủ 250 ml	Dung dịch dùng ngoài (nước súc miệng)	36 tháng	TCCS	Chai 250 ml; chai 500 ml	VS-4864-13



TRƯỞNG
TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG