

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 02 thuốc sản xuất trong nước
(Thuốc nghiên cứu – số đăng ký có hiệu lực 02 năm)
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 143

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc 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 16/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011 của Bộ Y tế về quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành 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 02 thuốc sản xuất trong nước (thuốc nghiên cứu – số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 143.

Điều 2. Công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc lưu hành 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 NC... có giá trị 02 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 công ty sản xuất và công ty đăng ký 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 Quản 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, Cục Y dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; 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 BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (2b).



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 02 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC 02 NĂM (THUỐC NGHIÊN CỨU)- ĐỢT 143

Ban hành kèm theo quyết định số: 4.15.../QĐ-QLD, ngày 27.1.2013

1. Công ty đăng ký: Bệnh viện y học cổ truyền Trung ương (Đ/c: 29 Nguyễn Bình Khiêm, Hà Nội - Việt Nam)

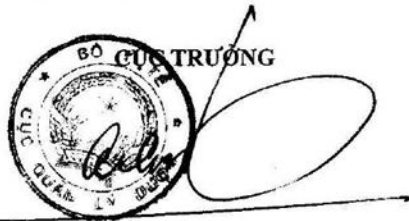
1.1 Nhà sản xuất: Bệnh viện y học cổ truyền Trung ương (Đ/c: 29 Nguyễn Bình Khiêm, Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Thiên việt hương (Gia hạn lần 1)	Menthol, Thymol, Camphor, tinh dầu quế, tinh dầu bạc hà, tinh dầu long não, Methyl salicylat	cao dán	24 tháng	TCCS	hộp 5 gói x 4 lá (6cm x 8 cm)	NC48-H12-15

2. Công ty đăng ký: Viện Dược liệu (Đ/c: 3B Quang Trung, Hoàn Kiếm, Hà Nội - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Viện Dược liệu (Đ/c: 3B Quang Trung, Hoàn Kiếm, 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	Abivina	Cao khô bồ bồ 170mg; Tinh dầu bồ bồ 0,002ml	Viên nén bao đường	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 60 viên	NC49-H12-15



Trương Quốc Cường

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn