

Số: 60 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 02 năm 2017

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 157 bổ sung

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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 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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế qui định việc đăng ký thuốc,

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc Bộ Y tế;
Xét đề nghị của 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 157.

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. Các số đăng ký có ký hiệu VD...-17 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 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 Tiên (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (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, Cục Quản lý 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: VT, KDD, ĐKT (15b).

KT. CỤC TRƯỞNG



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tất Đạt

**DANH MỤC 06 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 157 BỒ SUNG**

Ban hành kèm theo quyết định số: 60...../QĐ-QLD, ngày 20...../02.../2017.

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Khoa (Đ/c: Số 9 Nguyễn Công Trứ, Phạm Đình Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Khoa (Đ/c: 13-15 Lê Thánh Tông, P. Phan Chu Trinh, 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
1	Aladka	Mỗi 15 ml chứa: Xylometazolin hydroclorid 7,5mg; Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 52.500IU; Dexamethason phosphat (dưới dạng Dexamethason natri phosphat) 15mg	Dung dịch xịt mũi	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 15 ml	VD-26633-17
2	Dophazolin	Mỗi 15 ml chứa: Xylometazolin hydroclorid 7,5mg; Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 52.500IU; Dexamethason phosphat (dưới dạng Dexamethason natri phosphat) 15mg	Dung dịch xịt mũi	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 15 ml	VD-26634-17

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 2 (Đ/c: Số 9 - Trần Thành Tông -
quận Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Đ/c: Lô 27 Khu công nghiệp
Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, 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	Alovirum	Mỗi lọ 125 ml chứa Aciclovir 5g	Hỗn dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 125 ml	VD-26635-17
4	Ergomin	Mỗi lọ 20 ml chứa Cholecalciferol 200.000 IU	Dung dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 20 ml (lọ thủy tinh đậy giọt)	VD-26636-17

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược TW Mediplantex (Đ/c: 358 Giải phóng, P. Phương Liệt, Thanh xuân, Hà Nội - Việt Nam)

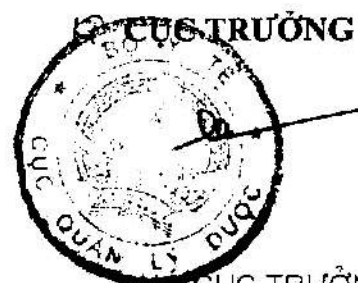
3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex (Đ/c: 356 Đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Phong dan	Cao khô hỗn hợp dược liệu (tương ứng với: Tục đoạn 500mg; Phòng phong 500mg; Hy thiêm 500mg; Độc hoạt 400mg; Tần giao 400mg; Đương quy 300mg Ngưu tất 300mg; Thiên niên kiện 300 mg; Hoàng kỳ 300mg; Đỗ trọng 200mg; Bạch thược 300mg; Xuyên khung 300mg) 560mg; Bột Mã tiền chế 40mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên; hộp 10 vi x 10 viên	VD-26637-17

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Reliv pharma (Đ/c: Số 22H1, Đường số 40, Khu dân cư Tân Quy Đông, Phường Tân Phong, Quận 7, Tp. HCM - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Đ/c: Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, 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
6	Rezoxim 1g	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri 1057,4 mg) 1000 mg	Thuốc bột pha tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-26638-17



THỦ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Tất Đạt