

Số: 236/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 22 tháng 6 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 02 thuốc sản xuất gia công trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 158**

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 quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13/8/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc;

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 02 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 158

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 định có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu GC-...-17 có giá trị 05 năm kể từ ngày 06/02/2017, số đăng ký GC-278-17 thay thế số đăng ký VD-26089-17 và số đăng ký GC-279-17 thay thế số đăng ký VD-26447-17

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 (đề 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 Quản lý Y Dược cổ truyền, Cục Quản lý Dược
- 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).



**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**

**Trương Quốc Cường
Thủ trưởng Bộ Y tế**

**DANH MỤC 02 THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC 05 NĂM KỂ TỪ NGÀY 06/2/2017 - ĐỢT 158**

Ban hành kèm theo quyết định số: 226/QĐ-QLD, ngày 22.6.2017

**1. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 (Đ/c: 601 Cách
Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**1.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: 521
khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - 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	Ziber	Tinh dầu gừng 11,5mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	GC-278-17

**2. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần SX - TM dược phẩm Đông Nam
(Đ/c: Lô 2A, Đường 1A, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**2.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (Đ/c: Lô
7, đường số 2, KCN. Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh - 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	Dotinoin	Methylprednisolon 16 mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi, 6 vi, 10 vi x 10 viên; chai 30 viên, 100 viên, 250 viên	GC-279-17

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**



Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế