

Số: 234/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 22 tháng 6 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 02 thuốc sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 158

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

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 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 công văn số 330/SYT-NVD ngày 13/03/2017 của Sở Y tế Bắc Ninh, công văn số 1293/SYT-NVD ngày 16/12/2016 của Sở Y tế Hưng Yên về việc đề nghị cấp số đăng ký cho các thuốc thuộc phụ lục V - Thông tư số 44/2014/TT-BYT;

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 trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 158.

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-...-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 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 Quản 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 BYT;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VT, Phòng KDD, ĐKT (15 bản).

PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC



Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế

**DANH MỤC 02 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 158**

Ban hành kèm theo quyết định số: 237/QĐ-QLD, ngày 22.1.6.1.2017

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Ninh (Đ/c: 21 Nguyễn Văn Cừ, phường Ninh Xá, TP Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Ninh (Đ/c: Lô C1-1- KCN Quế Võ, Huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh - 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	Nước súc miệng Trawrine-K	Mỗi 350ml chứa: Tinh dầu Trầu không 0,07 ml; Menthol 0,35g; Natri clorid 1,75g; Acid boric 7g	Dung dịch dùng ngoài (nước súc miệng)	24 tháng	TCCS	Chai 350ml	VS-4981-17

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần tập đoàn Merap (Đ/c: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần tập đoàn Merap (Đ/c: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên - 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	Medoral SH	Chlorhexidin digluconat 0,2% (kl/tt)	Dung dịch nước súc miệng	24 tháng	TCCS	Chai 250 ml	VS-4982-17

PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
BIỂU HÀNH CỤC



Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế