

Số: 405 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 08 thuốc sản xuất gia công trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 159**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 08 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 159.

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 ký Quyết định.

Điều 3. Hiệu lực số đăng ký của thuốc Bisoprolol 2.5, SDK: VD-18911-13 và thuốc Bisoprolol 5, SDK: VD-18912-13 tại Quyết định số 157/QĐ-QLD ngày 19/6/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 353 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 140; Hiệu lực số đăng ký của thuốc Rvpara, SDK: VD-24033-15 tại Quyết định số 662/QĐ-QLD ngày 17/12/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 152 sẽ chấm dứt sau 03 tháng kể từ ngày số đăng ký gia công có hiệu lực.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và giám đốc đơn vị có thuốc tại Điều 1, Điều 3 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (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 TU và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN - CTCP;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- 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
Thứ trưởng Bộ Y tế**

**DANH MỤC 08 THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 159**

Ban hành kèm theo quyết định số: 4.05./QĐ-QLD, ngày 19./...9./2017

1. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần Dược Hậu Giang (Đ/c: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, P. An Hoà, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG (Đ/c: Lô B2 - B3, KCN Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang - 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	Bisoprolol 2.5	Bisoprolol fumarat 2,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	GC-280-17
2	Bisoprolol 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	GC-281-17

2. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic (Đ/c: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Chi nhánh công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn (Sagopha) (Đ/c: 27 Đường số 6, KCN Việt Nam-Singapore, Huyện Thuận An, 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
3	Diệp hạ châu PMC	Cao khô Diệp hạ châu 250mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 lọ 100 viên	GC-282-17

3. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty Medochemie Ltd (Đ/c: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol - Công hòa Síp)

3.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông) (Đ/c: 40 VSIP II đường số 6, KCN Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp - dịch vụ - đô thị Bình Dương, P. Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, 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
-----	-----------	-----------------------------	--------------	----------	------------	-------------------	------------

4	Hurmat 25ng	Captopril 25mg	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	GC-283-17
5	Ozanier 250mg	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 250mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 1 vỉ x 7 viên	GC-284-17

4. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần dược phẩm đông dược 5 - Fidopharm (Đ/c: 558 Nguyễn Trãi - Quận 5 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty Cổ phần BV Pharma (Đ/c: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố 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
6	Ích mẫu điều kinh	Ích mẫu 0,06g; Ngải cứu 0,18g; Hương phụ 0,15g; Thục địa 0,08g; Bạch thược 0,08g; Đương qui 0,06g; Xuyên khung 0,03g	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	GC-285-17

5. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm (Đ/c: Số 04 đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm (Đ/c: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Prednison 5 mg	Prednison 5 mg	Viên nén 2 lớp (trắng-xanh)	36 tháng	TCCS	Chai 200 viên (viên được chứa trong túi nhôm); chai 500 viên (viên được chứa trong túi nhôm)	GC-286-17

6. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): 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)

6.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco. (Đ/c: Thanh Xuân, Sóc Sơn, 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
8	RVPara	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Paracetamol 1000 mg	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 100 ml	GC-287-17

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**



Trương Quốc Cường
Thủ trưởng Bộ Y tế