

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CỤC Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: **993** /CYT-NVYD&TTBYT

Hà Nội, ngày **24** tháng 11 năm 2017

V/v ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – đợt 159 (bổ xung)

Kính gửi:

- Các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;
- Các Trung tâm y tế chuyên ngành GTVT;
- Công ty cổ phần Bệnh viện GTVT.

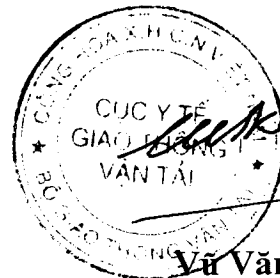
Ngày 19/09/2017, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có Quyết định số 413/QĐ-QLD về việc ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – đợt 159 (bổ xung). Nội dung cụ thể của Quyết định trên được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Y tế GTVT – Địa chỉ: <http://ha.mt.gov.vn> - Mục: Thông tin thuốc.

Cục Y tế GTVT thông báo để các đơn vị biết và thực hiện././ *thuy*

Nơi nhận:

- Như trên (Qua website Cục Y tế GTVT);
- Lưu: VT, NVYD&TTBYT.

CỤC TRƯỞNG



Vũ Văn Triển

Số: 413 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 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 159 (Bổ sung)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CÔNG VĂN ĐẾN

13-11-2017

1281

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 qui định việc đăng ký 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 02 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 159 (Bổ sung).

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 VD-...-17 có giá trị 05 năm kể từ ngày ký Quyết định.

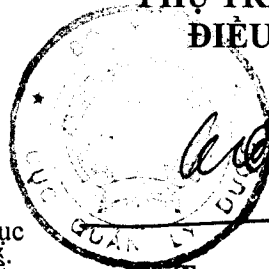
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 Tiến (để b/c);
- Cục Quản lý - 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 TƯ 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
Thứ trưởng Bộ Y tế

DANH MỤC 02 THUỐC DƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 159 (BỔ SUNG)

Ban hành kèm theo quyết định số: ~~413~~...../QĐ-QLD, ngày ~~19~~...../.....~~9~~.../2017.

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm (Đ/c: Số 04, đường 30/4, Phường 1, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương. (Đ/c: Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, Phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, 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	Bactamox 1,5g	Hỗn hợp Amoxicilin natri và Sulbactam natri tỷ lệ 2:1 tương đương: Amoxicilin 1g; Sulbactam 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ.	VD-28647-17
2	Bactamox 750	Hỗn hợp Amoxicilin natri và Sulbactam natri tỷ lệ 2:1 tương đương: Amoxicilin 500mg; Sulbactam 250mg	Thuốc bột pha tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ.	VD-28648-17



PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC

Trương Quốc Cường
Thủ trưởng Bộ Y tế