BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số 119 / QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 15 tháng 6 năm 2012

BỘ Y TẾ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CÔNG VĂN ĐẾN
26-06-2012
Số: 1040

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố 20 thuốc sản xuất gia công trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 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 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 và Quyết định số 3106/QĐ-BYT ngày 29/08/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Điều 3 Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 của Bộ Y tế hướng dẫn sản xuất gia công thuốc;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Công bố 20 thuốc sản xuất gia công trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam:

1. Cơ sở đặt gia công:

Công ty cổ phần Dược phẩm và Dịch vụ Y tế Khánh Hội

Địa chỉ: Số 01, Lê Thạch, Q.4, TP. Hồ Chí Minh.

2. Cơ sở nhận gia công (cơ sở sản xuất):

Công ty TNHH SX-TM Dược phẩm Thành Nam

Địa chỉ: 60- Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương.

STT	Tên thuốc, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
1	Aryzaltec (Cetirizin 2HCl 10mg/ viên).	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên nén bao phim.	TCCS	36	GC-0184-12

2	Bromhexin (Bromhexin HCl 8mg/ viên).	Chai 500 viên nén (màu vàng).	TCCS	36	GC-0185-12
3	Bromhexin (Bromhexin HCl 8mg/ viên).	Chai 500 viên nén (màu xanh).	TCCS	36	GC-0186-12
4	Calcium- D (Mỗi viên chứa: Calcium gluconat 500mg; Cholecalciferol 200IU).	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên nén bao phim.	TCCS	24	GC-0187-12
5	Cetirizin (Cetirizin 2HCl 10mg/ viên).	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên nén bao phim.	TCCS	36	GC-0188-12
6	Chlorpheniramin (Chlorpheniramin maleat 4mg/ viên)	Hộp 10 vỉ x 20 viên nén dài.	TCCS	36	GC-0189-12
7	De- Antilsic (Piroxicam 10mg/ viên)	Hộp 10 vỉ, 100 vỉ x 10 viên nang.	DĐVN IV	36	GC-0190-12
8	Descotyl (Mephenesin 250mg/ viên).	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 25 viên bao đường.	TCCS	36	GC-0191-12
9	Dogwazin (Sulpiride 50mg/ viên).	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên nang.	TCCS	36	GC-0192-12
10	Ibuparavic (Mỗi viên chứa: Paracetamol 300mg; Ibuprofen 200mg; Cafein 20mg).	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.	TCCS	36	GC-0193-12
11	Ipalzac (Acid mefenamic 250mg/ viên).	Hộp 2 vỉ, 100 vỉ x 10 viên nén.	TCCS	36	GC-0194-12
12	Kizemit-S (Mỗi viên chứa: Nhôm hydroxyd gel khô 200mg; Magnesi hydroxyd 200mg).	Hộp 5 vỉ x 20 viên nén nhai.	TCCS	36	GC-0195-12
13	Paracetamol (Paracetamol 500mg/ viên).	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.	DĐVN IV	36	GC-0196-12
14	Piroxicam (Piroxicam 10mg/ viên).	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.	DĐVN IV	36	GC-0197-12
15	Spasmonavin (Alverin citrat 40mg/ viên).	Hộp 2 vỉ, 20 vỉ x 15 viên nén.	TCCS	36	GC-0198-12
16	Taginyl (N- Acetyl- dl-Leucin 500mg/ viên).	Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.	TCCS	36	GC-0199-12
17	Toprevin (Mỗi viên chứa: Oxomemazin HCl 1,65mg; Guaifenesin 33,3mg; Paracetamol 33,3mg; Natri benzoat 33,3mg).	Hộp 1 lọ 24 viên nang.	TCCS	36	GC-0200-12

18	Toussolène (Alimemazin tartrat 5mg/ viên).	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 25 viên nén bao phim.	TCCS	36	GC-0201-12
19	Vitamin C 500mg (Acid ascorbic 500mg/ viên).	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.	TCCS	24	GC-0202-12
20	Vitamin PP 500mg (Nicotinamid 500mg/ viên).	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên nén bao phim.	TCCS	36	GC-0203-12

Điều 2. Cơ sở sản xuất thuốc 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 GC-...-12 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;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục Quân 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, Vụ 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 Cục QLD; Tạp chí Dược - Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (02 b).

CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường