

Số: 176 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 10 tháng 6 năm 2011

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố 02 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

THÔNG VĂN CÔNG VĂN ĐẾN
29-06-2011
Số: <u>1057</u>

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 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 về việc 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 trưởng Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp số đăng ký cho 02 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam:

1. Công ty đăng ký và sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ

Địa chỉ: 93 Linh Lang, Ba Đình, Hà Nội (SX tại Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, Nam Định)

STT	Tên thuốc, hàm lượng	Qui cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng	Số đăng ký
1	Meopristone (Mifepriston 10 mg/viên)	Hộp 1 vỉ x 1 viên nén	TCCS	36 tháng	QLĐB-273-11

2. Công ty đăng ký và sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm 3/2

Địa chỉ: 10 Công trường Quốc Tế, Q3, Tp. Hồ Chí Minh (SX tại: 930 C2 Đường C, KCN Cát Lái, Q2, Tp. Hồ Chí Minh)

STT	Tên thuốc, hàm lượng	Qui cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng	Số đăng ký
1	Posture 2 (Levonorgestrel 0,75 mg)	Hộp 1 vỉ x 2 viên nén	TCCS	36 tháng	QLĐB-274-11

Điều 2. Các đơn vị có thuốc được lưu hành phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy chế có liên quan đến sản

xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có giá trị 01 năm kể từ ngày ký quyết định.

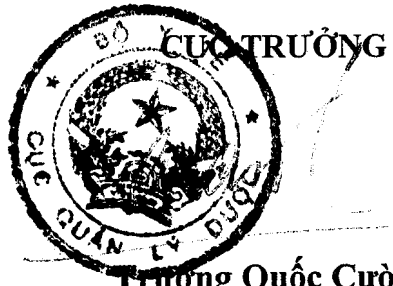
Điều 3. Trong quá trình lưu hành, nhà sản xuất phải liên hệ với Vụ Khoa học đào tạo – Bộ Y tế để được hướng dẫn thử tính dung nạp, tính an toàn của thuốc trên phụ nữ Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý Dược.

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 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- TS. Nguyễn Quốc Triệu-BT (để b/c);
- TS. Cao Minh Quang – TT (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Vụ Y dược cổ truyền, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý 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;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế giao thông vận tải;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các đơn vị có thuốc được lưu hành;
- Lưu: VP, ĐKT.



Trương Quốc Cường