

Số: 60 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 02 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT NAM

Số: 935
ĐẾN

Ngày: .. 20/3/17 ..

Chuyên:

Lưu hồ sơ số: ...

việc ban hành danh mục 06 thuốc sản xuất trong nước
cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 157 bổ sung

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc Bộ Y tế;
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 06 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 157.

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 chế 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 Tiên (đề b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (đề 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 TỰ 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).

KT. CỤC TRƯỞNG



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Cát Đạt

**DANH MỤC 06 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 157 BỔ SUNG**

Ban hành kèm theo quyết định số: *60...../QĐ-QLD*, ngày *20...../02...../2017*.

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Khoa (Đ/c: Số 9 Nguyễn Công Trứ, Phạm Đình Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Khoa (Đ/c: 13-15 Lê Thánh Tông, P. Phan Chu Trinh, Hoàn Kiếm, 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
1	Aladka	Mỗi 15 ml chứa: Xylometazolin hydroclorid 7,5mg; Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 52.500IU; Dexamethason phosphat (dưới dạng Dexamethason natri phosphat) 15mg	Dung dịch xịt mũi	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 15 ml	VD-26633-17
2	Dophazolin	Mỗi 15 ml chứa: Xylometazolin hydroclorid 7,5mg; Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 52.500IU; Dexamethason phosphat (dưới dạng Dexamethason natri phosphat) 15mg	Dung dịch xịt mũi	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 15 ml	VD-26634-17

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 2 (Đ/c: Số 9 - Trần Thánh Tông -
quận Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Đ/c: Lô 27 Khu công nghiệp
Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Tp. 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
3	Alovirum	Mỗi lọ 125 ml chứa Aciclovir 5g	Hỗn dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 125 ml	VD-26635-17
4	Ergomin	Mỗi lọ 20 ml chứa Cholecalciferol 200.000 IU	Dung dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 20 ml (lọ thủy tinh đem giọt)	VD-26636-17

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược TW Mediplantex (Đ/c: 358 Giải phóng, P. Phương Liệt, Thanh xuân, Hà Nội - Việt Nam)

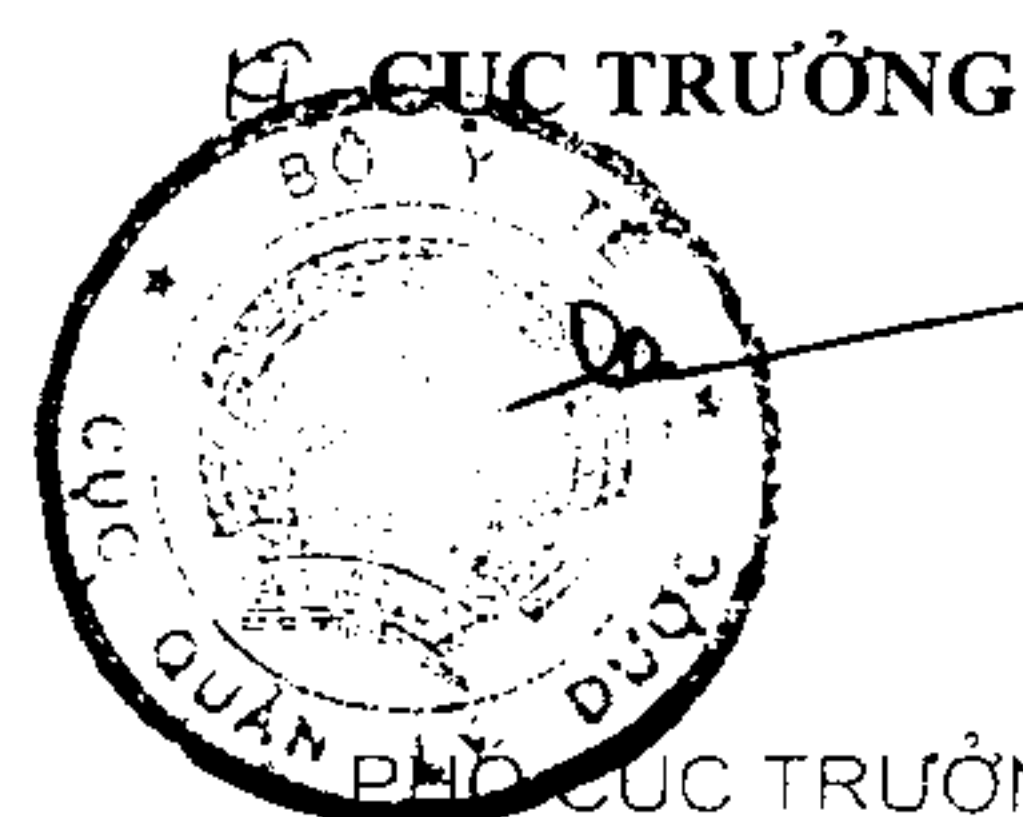
3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex (Đ/c: 356 Đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Phong dan	Cao khô hỗn hợp dược liệu (tương ứng với: Tục đoạn 500mg; Phòng phong 500mg; Hy thiên 500mg; Độc hoạt 400mg; Tần giao 400mg; Đương quy 300mg Ngu ru tất 300mg; Thiên niên kiện 300 mg; Hoàng kỳ 300mg; Đỗ trọng 200mg; Bạch thực 300mg; Xuyên khung 300mg) 560mg; Bột Mã tiền chế 40mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên; hộp 10 vi x 10 viên	VD-26637-17

4. Công ty đăng ký: 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)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Đ/c: Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Tp. 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
6	Rezoxim 1g	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri 1057,4 mg) 1000 mg	Thuốc bột pha tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-26638-17



Nguyễn Tất Đạt