

Số 403/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI Về việc ban hành danh mục 16 thuốc sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 142 bổ sung

ĐẾN Số:.....67.....
Ngày: 28/11/2014.....
Chuyên:.....NVD.....
Lưu hồ sơ số:.....Căn cứ.....

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;
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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy 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 Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 16 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 142 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 chế có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu VD-...-13 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 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;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (2b).

CỤC TRƯỞNG


Trương Quốc Cường

DANH MỤC 16 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 142 bổ sung

Ban hành kèm theo quyết định số: 403/QĐ-QLD, ngày 18/12/2013

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai. (Đ/c: 221B, Phạm Văn Thuận, P. Tân Tiến, TP. Biên Hoà, Đồng Nai - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai. (Đ/c: 221B, Phạm Văn Thuận, P. Tân Tiến, TP. Biên Hoà, Đồng Nai - 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	Dogedogel	Nhôm hydroxyd 400 mg; Magnesi hydroxyd 400 mg; Simethicon 40 mg;	Hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 10g, hộp 20 gói x 10g, hộp 30 gói x 10g	VD-20118-13
2	Entefast 60 mg	Fexofenadin HCl 60 mg	Viên nén dài bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-20119-13
3	Rotundin 30	Rotundin 30 mg	Viên nén	36 tháng	ĐĐVN IV	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-20120-13
4	Rotundin 60	Rotundin 60 mg	Viên nén	36 tháng	ĐĐVN IV	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-20121-13

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25 (Đ/c: 120 Hai Bà Trưng, Q. 1, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25 (Đ/c: 448B, Nguyễn Tất Thành, Q. 4, TP. 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
5	Tercodin	Codein base 10mg; Terpin hydrat 100mg	viên nén	36 tháng	TCCS	hộp 1 chai 100 viên	VD-20122-13

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Vacopharm (Đ/c: 59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Long An - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Vacopharm (Đ/c: Km 1954, quốc lộ 1A, P. Tân Khánh, TP. Tân An, Long An - 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	Atafed S PE	Phenylephrin hydroclorid 10mg; Triprolidin hydroclorid 2,5mg	Viên nén dài bao phim	24 tháng	TCCS	hộp 5 vi, 10 vi, 50 vi, 100 vi x 10 viên; hộp 5 vi, 10 vi x 15 viên; chai 50 viên, 100 viên, 200 viên, 500 viên	VD-20123-13

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam. (Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Tp. HCM - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam. (Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Tp. HCM - 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	Aceclofenac Stada 100 mg	Aceclofenac 100 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vi x 10 viên, hộp 10 vi x 10 viên, chai 500 viên	VD-20124-13
8	Myopain 150	Tolperison HCl 150 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên, hộp 5 vi x 10 viên	VD-20125-13
9	Myopain 50	Tolperison HCl 50 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên, hộp 5 vi x 10 viên	VD-20126-13
10	Simvastatin Stada 20 mg	Simvastatin 20mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-20127-13
11	Stadexmin	Betamethason 0,25 mg; Dexchlorpheniramin maleat 2 mg	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên, hộp 1 chai 100 viên, hộp 1 chai 500 viên	VD-20128-13
12	Trimetazidin Stada 20 mg	Trimetazidin dihydroclorid 20 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vi x 30 viên, hộp 1 chai 30 viên	VD-20129-13

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên Dược Trung ương 3 (Đ/c: 115 Ngô Gia Tự, Đà Nẵng - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH một thành viên Dược Trung ương 3 (Đ/c: 115 Ngô Gia Tự, Đà Nẵng - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Ceteco cenvadia	Prednisolon 5 mg	viên nén	36 tháng	TCCS	Lọ 200, 500, 1000 viên nén	VD-20130-13
14	Ceteco damuc	Acetylcystein 100mg	Thuốc bột pha dung dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 20 gói x 1,5g	VD-20131-13
15	Ceteco Melocen 7,5	Meloxicam 7,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100, 200 viên	VD-20132-13

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana, Việt Nam (Đ/c: Km số 3 Quốc lộ 1, Phường 9, Thành phố Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana, Việt Nam (Đ/c: Km số 3 Quốc lộ 1, Phường 9, Thành phố Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Difelene (CSNQ: Cty TNHH Thai Nakorn Patana (Thái Lan)- đ/c: 94/7 Soi Ngamwongwan 8 (Yimprakorb), đường Ngamwongwan, Nonthaburi, Thái Lan)	Natri diclofenac (dưới dạng Diclofenac diethylammonium) 1g	Gel dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Hộp lớn/12 hộp nhỏ x tuýp 15g; hộp lớn/12 hộp nhỏ x tuýp 30g; hộp lớn/12 hộp nhỏ x tuýp 60g	VD-20133-13



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

