

Số: 253 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 4 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành có hiệu lực 03 năm tại Việt Nam - Đợt 161 bổ sung

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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 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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy 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 01 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành có hiệu lực 03 năm tại Việt Nam - Đợt 161 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 đến sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có ký hiệu QLDB-...-18 có giá trị 03 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, Công ty đăng ký và sản xuất phải kết hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn và theo dõi độ an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam. Công ty đăng ký có trách nhiệm tổng hợp, báo cáo của các đơn vị trên 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:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (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 Y dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo - 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**



Đỗ Văn Đông

DANH MỤC 01 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ DĂNG KÝ HIỆU LỰC 3 NĂM - DỢT 161 BỔ SUNG

Ban hành kèm theo quyết định số: 253../QĐ-QLD, ngày 24.../4.../2018

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Quế Lâm (Đ/c: Km 10, đường 5, KCN Phú Thị, Gia Lâm, Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Quế Lâm (Đ/c: Km 10, đường 5, KCN Phú Thị, Gia Lâm, 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	Cedemex	Mỗi 500mg cao khô hỗn hợp dược liệu tương đương 7,2g dược liệu gồm: Bạch linh 0,4g; Bạch truật 0,4g; Bán hạ 0,4g; Đẳng sâm 0,4g; Đỗ trọng 0,8g; Hoàng kỳ 0,4g; Hoàng liên 0,4g; Mạch môn 0,4g; Ngưu tất 0,4g; Ô mai nhục 0,4g; Quế 0,4g; Sinh địa 0,4g; Táo nhân 0,4g; Thiên môn đông 0,4g; Trạch tả 0,4g; Trần bì 0,4g; Tục đạo 0,4g	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 18 vỉ x 10 viên	QLĐB-697-18

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

