

Số: 169 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 3 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 02 thuốc sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực đến hết ngày 30/06/2019
Đợt 164 (tiếp theo)

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 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 02 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực đến hết ngày 30/6/2019 - Đợt 164 (tiếp theo).

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 tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu V...-H06-19 có giá trị đến hết ngày 30/06/2019.

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);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quản 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 - CTCP;
- 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).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường



DANH MỤC 02 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC ĐỀN
NGÀY 30/06/2019 - ĐỢT 164 (TIẾP THEO)

Ban hành kèm theo quyết định số 169.../QĐ-QLD, ngày 20.../3.../2019

1. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bông Sen Vàng (Đ/c: Thôn Đá Bàn - Hùng An - Bắc Quang - Hà Giang - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bông Sen Vàng (Đ/c: Thôn Đá Bàn - Hùng An - Bắc Quang - Hà Giang - 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	Dại Bồ Khí IIuyết BSV	Mỗi lọ 60ml cao lỏng tương đương với hỗn hợp được liệu chứa: Đương quy 12 g; Xuyên khung 12 g; Thực địa 12 g; Bạch thược 12 g; Đảng sâm 12 g; Bạch linh 12 g; Bạch truật 12 g; Cam thảo 6 g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 60 ml	V189-H06-19

2. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất và kinh doanh thuốc đông dược Lợi Hòa Đường (Đ/c: Số 38 Nguyễn Đình Chiểu, khóm 2, P.4, TP. Sóc Trăng, Tỉnh Sóc Trăng - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất và kinh doanh thuốc đông dược Lợi Hòa Đường (Đ/c: Số 38 Nguyễn Đình Chiểu, khóm 2, P.4, TP. Sóc Trăng, Tỉnh Sóc Trăng - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Thấp khớp tê bại đơn	Mỗi 20 g hoàn cứng chứa: Đỗ trọng 2,4 g; Bạch thược 2 g; Phục linh 2 g; Đương quy 2 g; Thực địa 2 g; Nhân sâm 1,2 g; Độc hoạt 1 g; Tang ký sinh 1 g; Ngưu	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 20 g hoàn cứng	V190-H06-19

		tất 1 g; Xuyên khung 1 g; Phòng phong 1 g; Tần giao 1 g; Tế tân 0,6 g; Cam thảo 0,6 g; Nhục quế 0,4 g;					
--	--	---	--	--	--	--	--



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường