

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 04 thuốc sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 139 bổ sung

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 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 và Quyết định số 3106/QĐ-BYT ngày 29/8/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Điều 3 Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 xét duyệt 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 04 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 139 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 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;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (2b).

CỤC TRƯỞNG

Trưởng Quốc Cường

DANH MỤC 04 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 139 bổ sung

Ban hành kèm theo quyết định số: 14.8.../QĐ-QLD, ngày 06...06...2013.

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Bến Tre (Đ/c: 6A3 Quốc lộ 60 - phường Phú Tân, Thành phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Bến Tre (Đ/c: 6A3 Quốc lộ 60 - phường Phú Tân, Thành phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre - 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	Beco-Arginine	Arginin hydroclorid 1g/5ml	Siro	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 60 ml; Hộp 20 gói x 5 ml	VD-18886-13
2	Befabrol	Ambroxol HCl 15mg/5ml	Siro	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 30 ml, 60 ml, Hộp 20 gói x 5 ml	VD-18887-13
3	Kidifunvon	Bromhexin HCl 4 mg/5ml; Phenylephrin HCl 2,5 mg/5ml; Guaifenesin 50 mg/5ml	Siro	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 30 ml, 60 ml	VD-18888-13
4	Touxirup	Dextromethorphan HBr 5mg/5ml; Clorpheniramin maleat 1,33 mg/5ml; Guaifenesin 33,3 mg/5ml; Natribezoat 50 mg/5ml	Siro	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 30 ml, Hộp 20 gói x 5 ml	VD-18889-13

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường