16:06

Quyết định cấp số Myogynan SH
www.camscanner.com

Quyết định cấp số Myogynan SH.pdf

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 650 /QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày 23 tháng 10 năm 2019*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 102 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 165 bổ sung

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

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 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 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 102 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 165 bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 101 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-19 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-...-19 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Chấp hành đúng các quy định có liên quan tới sản xuất, lưu hành thuốc và phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Sửa Lưu Tải về

thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại

16:06

Quyết định cấp số Myogynan SH
www.camscanner.com

Quyết định cấp số Myogynan SH.pdf

2 / 3

4. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

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 cơ sở sản xuất và cơ sở 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 Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, Website;
- Lưu: VT, ĐKT(15b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Sửa Lưu Tải về

87	Lipodis 10/40	Ezetimib 10mg; Simvastatin 40mg	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-33219-19

16:06
Quyết định cấp số Myogynan SH
www.camscanner.com
3 / 3

87	Lipodis 10/40	Ezetimib 10mg; Simvastatin 40mg	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm/nhôm và vỉ nhôm/PVC)	VD-33219-19
88	ZOREMAX 70	Alendronic acid (dưới dạng Alendronat natri) 70mg	Viên nén	36 tháng	USP 40	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 5 vỉ x 4 viên	VD-33220-19

50. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM *(Đ/c: Lô B - Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương - Việt Nam)*

50.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM *(Đ/c: Lô B - Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
89	Giberyl 12	Galantamin (dưới dạng Galantamin hydrobromid) 12mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 14 viên; Hộp 05 vỉ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 14 viên	VD-33221-19
90	Giberyl 8	Galantamin (dưới dạng Galantamin hydrobromid) 8mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 14 viên; Hộp 05 vỉ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 14 viên	VD-33222-19

51. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco *(Đ/c: 118 Vũ Xuân Thiều, P. Phúc Lợi, Q. Long Biên, TP. Hà Nội - Việt Nam)*

51.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco *(Đ/c: 118 Vũ Xuân Thiều, P. Phúc Lợi, Q. Long Biên, 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
91	Aphagystin	Nystatin 100 000 IU; Metronidazol 500 mg	Viên nén đặt phụ khoa	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên.	VD-33223-19
92	Myogynan SH	Metronidazol 500 mg; Nystatin (tương ứng 20 mg) 100.000 UI; Neomycin sulfat (tương ứng 100 mg) 65.000 UI	Viên nén đặt âm đạo	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 6 viên Alu-Alu. Hộp 1 vỉ x 10 viên Alu-Alu.	VD-33224-19
93	SPOSAMIN	Glucosamin sulfat	Viên nang	36	TCCS	Hộp 10 vỉ	VD-33225-19