

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 704/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

**VỀ VIỆC BAN HÀNH DANH MỤC 10 THUỐC DÙNG NGOÀI SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/08/2012 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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế qui định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ công văn số 2479/SYT-NVD ngày 14/10/2015 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng; công văn số 5992/SYT-QLD ngày 27/8/2015 của Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh; công văn số 1336/SYT-NVD ngày 16/11/2015 của Sở Y tế tỉnh Hưng Yên; công văn số 1085/SYT-QLD ngày 18/11/2015 của Sở Y tế tỉnh Sóc Trăng; công văn số 1998/SYT-NVD ngày 24/7/2015 của Sở Y tế thành phố Cần Thơ về việc đề nghị cấp số đăng ký cho các thuốc dùng ngoài thuộc phụ lục V - Thông tư số 44/2014/TT-BYT;

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 10 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Điều 2. Công ty 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. Số đăng ký có ký hiệu VS-...-15 có giá trị 05 năm kể từ ngày ký quyết định.

Điều 3. Quyết định 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 đơn vị có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

CỤC TRƯỞNG

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Lê Quang Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an;
- 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; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TW và VKN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VP, Phòng KDD, ĐKT (10 bản).

Trương Quốc Cường

DANH MỤC

10 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 05 NĂM

Ban hành kèm theo quyết định số: 704/QĐ-QLD, ngày 31/12/2015.

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic (Đ/c: 367 Nguyễn Trãi - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic (Đ/c: 1/67 Nguyễn Văn Quát, Quận 12, 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
1	Povidine	Mỗi 90 ml chứa: Povidon iod 9mg	Dung dịch dùng ngoài (dung dịch vệ sinh phụ nữ)	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 90 ml	VS-4911-15

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược S.Pharm (Đ/c: Lô G, KCN An Nghiệp, P.1, TP. Sóc Trăng, tỉnh Sóc Trăng - Việt Nam)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược S.Pharm (Đ/c: Lô G, KCN An Nghiệp, P.1, 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	Gyno-ST	Mỗi 90ml chứa Đồng sulfat 0,225g	Dung dịch dùng ngoài (dung dịch vệ sinh phụ nữ)	36 tháng	TCCS	Chai 90ml, 250ml	VS-4912-15
3	Lacto-Gyno	Mỗi 90ml chứa: Đồng sulfat 0,225g	Dung dịch dùng ngoài (vệ sinh phụ nữ)	24 tháng	TCCS	Chai 90ml, 250ml	VS-4913-15

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược trung ương 3 (Đ/c: Số 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng - Việt Nam)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược trung ương 3 (Đ/c: Số 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố 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
4	Cồn sát trùng 70°	Mỗi 30 ml chứa: Ethanol 96% 21,9 ml	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	ĐĐVN IV	Hộp 32 lọ x lọ 30ml, 50ml, 60ml, 100ml, 150ml; Chai 500ml, 1 lít; Can 10 lít; 20 lít	VS-4914-15
5	Cồn sát trùng 90°	Mỗi 30 ml chứa: Ethanol 96% 28,1 ml	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	ĐĐVN IV	Hộp 32 lọ x lọ 30ml, 50ml, 60ml, 100ml, 150ml; Chai 500ml, 1 lít; Can 10 lít; 20 lít	VS-4915-15
6	Dung dịch A.S.A	Mỗi 30 ml chứa: Acid acetyl salicylic 100% 3g; Natri salicylat 100% 2,64g	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Hộp 32 lọ x lọ 20ml, 30ml	VS-4916-15
7	Dung dịch D.E.P	Mỗi 17 ml chứa Diethyl phtalat 5,1g	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Hộp 32 lọ x lọ 17ml, 20ml, 30ml.	VS-4917-15
8	Dung dịch xanh methylen 1%	Mỗi 30 ml chứa: Xanh methylen 300 mg	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Hộp 32 lọ x lọ 17ml, 20ml, 30ml.	VS-4918-15

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần tập đoàn Merap (Đ/c: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên - Việt Nam)

4.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần tập đoàn Merap (Đ/c: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng 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
9	Medoral	Mỗi 250 ml chứa: Chlorhexidin digluconat 0,5g	Dung dịch dùng ngoài (nước súc miệng)	24 tháng	TCCS	Chai 250 ml	VS-4919-15

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Phương Nam (Đ/c: 366 CMT8, phường Bùi Hữu Nghĩa, quận Bình Thủy, Cần Thơ - Việt Nam)

5.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Phương Nam (Đ/c: 300C Nguyễn Thông, phường An Thới, quận Bình Thủy, Cần Thơ - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Cồn BSI	Mỗi chai 18ml chứa: Acid benzoic 0,36g; Acid salicylic 0,36g; Iod 0,18g	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Chai nhựa 18ml, 20ml, 60ml	VS-4920-15