

Số: 183 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 29 tháng 3 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 160 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 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 tại Việt Nam - Đợt 160 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 tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu VD-...-18 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 Tiên (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 Quản lý Y Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TU 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).

PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC



Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế

**DANH MỤC 01 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 160 BỔ SUNG**

Ban hành kèm theo quyết định số: 183/QĐ-QLD, ngày 29/1/2018

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: 10A - Quang Trung - Hà Đông - Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - 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
1	Methadon	Methadon hydrochlorid 10mg/ml	Dung dịch uống	24 tháng	USP 38	Chai 1000 ml	VD-29589-18

PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC



Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế