

Số 462 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2016

SỞ-Y-TẾ HÀ-NỘI
Về việc ban hành danh mục 31 thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước
Đến ... giờ ... ngày 27/9/2016
Số ... 963 ...

QUYẾT ĐỊNH

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 1348/SYT-QLD ngày 04/7/2016 và 1177/SYT-QLD ngày 13/6/2016 của Sở Y tế Bình Dương, công văn số 877/SYT-VP ngày 19/5/2016 của Sở Y tế Hà Tĩnh, công văn số 1557/SYT-QLD ngày 29/02/2016 của Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh, công văn số 3149/SYT-NVD ngày 18/7/2016 và công văn số 3689/SYT-NVD ngày 19/8/2016 của Sở Y tế Hà Nội, công văn số 1210/SYT-QLD ngày 30/6/2016 của Sở Y tế Thanh Hóa, công văn số 1803/SYT-NVD ngày 25/7/2016 của Sở Y tế Đà Nẵng 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 Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục 31 thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 155.

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-...-16 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 đơn vị 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. Lê Quang Cường (để b/c);
- Cục Quản 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 (12 bản)

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 31 THUỐC DÙNG NGOÀI SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 155

Ban hành kèm theo quyết định số: 462/QĐ-QLD, ngày 19/1/2016

1. Công ty đăng ký: Chi nhánh công ty TNHH dược phẩm Sài Gòn tại Bình Dương (Đ/c: Số 27 VSIP - Đường số 6 - KCN Việt Nam-Singapore - Phường An Phú - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH dược phẩm Sài Gòn tại Bình Dương (Đ/c: Số 27 VSIP - Đường số 6 - KCN Việt Nam-Singapore - Phường An Phú - 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
1	Nước oxy già 3%	Mỗi chai 60ml có chứa: Nước oxy già đậm đặc 6g	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Chai 60ml	VS-4944-16

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Đ/c: Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Đ/c: Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh - 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	Cồn BSI	Mỗi 100ml chứa: Acid benzoic 5g; Acid salicylic 5g; Iod 2,5g	Cồn thuốc dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 10ml, hộp 1 lọ x 12ml	VS-4945-16
3	Cồn thuốc chữa hắc lao lang ben	Mỗi 100ml chứa: Acid benzoic 7,5g; Acid salicylic 7,5g; Iod 0,75g	Cồn thuốc dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 7ml, hộp 1 lọ x 10ml, hộp 1 lọ x 12ml	VS-4946-16
4	Dung dịch DEP	Mỗi 100ml chứa: Diethyl phtalat 70g	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 10ml, hộp 1 lọ x 12ml	VS-4947-16
5	Dung dịch dùng ngoài ASA	Mỗi 100ml chứa: Acid acetyl salicylic 10g; Natri	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 10ml, hộp 1 lọ x 12ml	VS-4948-16

6	Mỡ DEP	salicylat 8,8g Mỗi 100g chứa: Diethyl phtalat 40g	Thuốc mỡ	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 8g, hộp 1 lọ x 10g	VS-4949-16
7	Nước oxy già 3%	Mỗi 100ml chứa: 10ml Hydrogen peroxyd 30%	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Hộp 20 lọ x 10ml, hộp 20 lọ x 20ml, hộp 20 lọ x 30ml, hộp 10 lọ x 50ml, hộp 10 lọ x 100ml	VS-4950-16

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 (Đ/c: 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 (Đ/c: Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q2, 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
8	Natri clorid 0,9%	Mỗi 100 ml chứa: Natri clorid 0,9g	Nước súc miệng	36 tháng	TCCS	Chai 200 ml; chai 500 ml	VS-4951-16
9	Natri clorid F.T	Mỗi 200 ml chứa: Natri clorid 1,8g	Nước súc miệng	36 tháng	TCCS	Chai 200 ml; chai 500 ml	VS-4952-16

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (Đ/c: Lô 7, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (Đ/c: Lô 7, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Quận Bình Tân, 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
10	Alcool 70 ⁰	Mỗi chai 60ml chứa: % 43,62 ml Ethanol 96	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Chai 60 ml, chai 250 ml, chai 500 ml, can 20 lít	VS-4953-16
11	Oxy già 10TT	Mỗi chai 60 ml chứa: 6 ml Hydrogen peroxid 30%	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	ĐVN IV	Chai 20 ml, chai 60 ml, chai 120 ml, chai 500 ml, can 20 lít	VS-4954-16

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha (Đ/c: 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha tỉnh Bình Dương (Đ/c: Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, 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
12	Natri clorid 0,9%	Mỗi chai 500ml chứa: Natri clorid 4,5g	Nước súc miệng	36 tháng	TCCS	Chai 500ml	VS-4955-16

6. 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)

6.1 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
13	Cetecocetadin	Mỗi 100ml chứa: Povidon iodin 1g	Nước súc miệng	36 tháng	TCCS	Lọ 60ml, 100ml, 120ml, 250ml	VS-4956-16

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá (Đ/c: 232 Trần Phú, Thanh Hoá - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá (Đ/c: Số 4 Đường Quang Trung - TP. Thanh Hoá - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Glucose	Glucose 200g	Thuốc bột uống	24 tháng	TCCS	Túi 200g	VS-4957-16

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar (Đ/c: 297/5 - Lý Thường Kiệt - Quận 11- TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar (Đ/c: 297/5 - Lý Thường Kiệt - Quận 11- 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
15	D.E.P	Mỗi 10g chứa: Diethyl phtalat 9,5g	Thuốc mỡ bôi da	36 tháng	TCCS	Hộp 20 lọ x 10g	VS-4958-16
16	Povidone Iodine 10%	Mỗi 90ml dung dịch chứa: Povidon	Thuốc rửa phụ khoa	24 tháng	TCCS	Hộp 10 chai x 90ml	VS-4959-16

17	Shining	Iodin 9g Mỗi 220ml dung dịch chứa: Natri fluorid 44g	Nước súc miệng	36 tháng	TCCS	Chai 220ml	VS-4960-16
----	---------	---------------------------------------------------------	----------------	----------	------	------------	------------

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Đ/c: 273 phố Tây Sơn, Quận Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Đ/c: 192 Phố Đức Giang, quận Long Biên, 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
18	Cồn 70 ^o	Mỗi 50 ml chứa: 36,35ml Ethanol 96%	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Lọ 50 ml; lọ 100 ml; chai 500 ml; chai 1000 ml; can 5 lít; can 20 lít	VS-4961-16
19	Cồn 90 ^o	Mỗi 50 ml chứa: 46,7ml Ethanol 96%	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Lọ 50ml; lọ 100 ml; chai 500 ml; chai 1000 ml; can 5 lít; can 20 lít	VS-4962-16
20	Cồn BSI	Mỗi 17 ml chứa: Acid benzoic 0,34g; Acid salicylic 0,34g; Iod 0,34g	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Lọ 17 ml; lọ 20 ml	VS-4963-16
21	Cồn Iod 1%	Mỗi 20 ml chứa: Iod 0,2g; Kali iodid 0,2g	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Lọ 20 ml; lọ 50 ml; lọ 100 ml; lọ 500 ml; lọ 650 ml	VS-4964-16
22	Cồn Iod 5%	Mỗi 20 ml chứa: Iod 1g; Kali iodid 0,7g	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Lọ 20 ml; lọ 50 ml; lọ 100 ml; lọ 500 ml; lọ 650 ml	VS-4965-16
23	Dung dịch A.S.A	Mỗi 17 ml chứa: Natri salicylat 1,496g; Aspirin 1,7g	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Lọ 17 ml; lọ 20 ml; lọ 50 ml	VS-4966-16
24	Glucose	Gói 100 g chứa: Glucose monohydrat 100g	Thuốc bột uống	24 tháng	TCCS	Gói 100 gam; gói 250 gam; gói 500 gam	VS-4967-16
25	Mỡ D.E.P	Mỗi 8 g chứa: Diethyl phtalat 5,2g	Thuốc mỡ	36 tháng	TCCS	Hộp 6 gam; hộp 8 gam; hộp 10 gam	VS-4968-16
26	Nước Oxy già 3%	Mỗi 20 ml chứa:	Dung dịch	24 tháng	TCCS	Lọ 20 ml, lọ 50	VS-4969-16


		Nước oxy già đậm đặc 30% 2g	dùng ngoài	tháng		ml, lọ 100 ml, lọ 500 ml	
27	Thuốc đỏ 1%	Mỗi 20 ml chứa Mecurocrom 0,2g	Dùng dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Lọ 20ml, lọ 100ml, lọ 250ml, lọ 500ml	VS-4970-16
28	Thuốc nước D.E.P	Mỗi 15 ml chứa: Diethyl phthalat 4,5g	Dùng dịch dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Lọ 15 ml; lọ 17 ml; lọ 20 ml	VS-4971-16
29	Xanh Methylen 1%	Mỗi 10 ml chứa: Xanh methylen 0,1g	Dùng dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Lọ 10 ml; lọ 17 ml; lọ 20 ml	VS-4972-16

10. Công ty đăng ký: Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam. (Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Tp. HCM - Việt Nam)

10.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam. (Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Tp. HCM - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
30	Cineline	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Thymol 60mg; Menthol 40mg; Eucalyptol 90mg	Nước súc miệng	24 tháng	TCCS	Chai 250ml	VS-4973-16
31	Gynostad	Mỗi 200ml gel chứa: Đồng sulfat 4g; Acid boric 4g	Gel dùng ngoài (thuốc rửa phụ khoa)	24 tháng	TCCS	Chai 200ml	VS-4974-16

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường