

Số 452/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 25 tháng 9 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 42 thuốc sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 141 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 tư vấn cấp số đăng ký lưu hành 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 42 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 141 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 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 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

Trương Quốc Cường



DANH MỤC 42 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 141 bổ sung

Ban hành kèm theo quyết định số: 252./QĐ-QLD, ngày 25/9/2013

1. Công ty đăng ký: Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150 (Đ/c: 112 Trần Hưng Đạo, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150 (Đ/c: 112 Trần Hưng Đạo, Quận 1, 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	Agitec-F	Clorpheniramin maleat 4 mg	Viên nén	24 tháng	ĐĐVN IV	Hộp 1 chai 500 viên (hồng-vàng)	VD-19753-13
2	Agitec-F	Clorpheniramin maleat 4 mg	Viên nén	24 tháng	ĐĐVN IV	Hộp 1 chai 500 viên (tím- vàng)	VD-19754-13
3	Ancicon	Sulpirid 50mg	Viên nang cứng	30 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 100 viên	VD-19755-13
4	Ausxicam	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	30 tháng	TCCS	Hộp 10 vi, 12 vi nhôm/ nhôm x 10 viên; Hộp 10 vi nhôm/ PVC x 10 viên	VD-19756-13
5	Celecoxib 200mg	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-19757-13
6	Cophacefpo 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100 mg	Viên nén bao phim	30 tháng	TCCS	Hộp 1 vi x 10 viên	VD-19758-13
7	Cophamlox	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	30 tháng	TCCS	Hộp 10 vi nhôm/ nhôm x 10 viên; Hộp 10 vi nhôm/ PVC x 10 viên	VD-19759-13
8	Daspa	Arginin HCl 200mg	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 6 vi x 10 viên	VD-19760-13
9	Oralfuxim 500	Cefuröxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén dài bao phim	30 tháng	TCCS	Hộp 2 vi x 5 viên; Hộp 2 vi x 10 viên	VD-19761-13

10	Orazime 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100 mg	Viên nén bao phim	30 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-19762-13
11	Phagofi 10	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-19763-13
12	Phagofi 5	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-19764-13
13	Vixtiplat	Acetyl leucin 500mg	Viên nén dài	30 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-19765-13

2. Công ty đăng ký: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú- Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm (Đ/c: 30- 32 Phong Phú, P.12, Q.8, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú- Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm (Đ/c: Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh -)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Theophylin 200	Theophylin 200mg	Viên nén bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ, 100 vỉ x 10 viên	VD-19766-13

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A (Đ/c: KCN Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A (Đ/c: KCN Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai - 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	Usatrypsin	Alphachymotrypsin 21 microkatal	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-19767-13

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1 (Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, Tp. Qui Nhơn, Tỉnh Bình Định - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1 (Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, Tp. Qui Nhơn, Tỉnh Bình Định - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Bidilucil	Meclofenoxat hydroclorid 1g	Thuốc tiêm đông khô	36 tháng	CP2010	Hộp 1 lọ thuốc tiêm đông khô	VD-19768-13

+ 1 ống dung
môi 10ml

5. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Bos Ton Việt Nam (Đ/c: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Bos Ton Việt Nam (Đ/c: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Acyclovir Boston 800	Aciclovir 800mg	Viên nén tròn	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ x 5 viên	VD-19769-13
18	Piroton 800	Piracetam 800mg	Viên nén dài bao phim	36 tháng	ĐĐVN IV	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-19770-13

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Glomed (Đ/c: 35 Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Glomed (Đ/c: 35 Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, 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
19	Alphachymotrypsin Glomed	Chymotrypsin 4200 đơn vị USP	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-19771-13
20	Trypsinmed	Chymotrypsin 4200 đơn vị USP	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-19772-13

7. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (Đ/c: Số 27, đường 3A, KCN Biên Hoà 2, Đồng Nai - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (Đ/c: Số 27, đường 3A, KCN Biên Hoà 2, Đồng Nai - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Cerepax 1000	Levetiracetam 1000mg	Viên nén dài bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-19773-13

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 2 (Đ/c: Số 9 - Trần Thánh Tông - Hà Nội - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Đ/c: Lô 27, Khu công nghiệp Quang Minh, Mê Linh, 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
22	Ephedrin hydroclorid 10 mg/1 ml	Ephedrin hydroclorid 10 mg	Dung dịch tiêm (tiêm dưới da)	24 tháng	ĐĐVN IV	Hộp 100 ống x 1 ml	VD-19774-13

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm VCP (Đ/c: xã Thanh Xuân- Sóc Sơn- Hà Nội - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm VCP (Đ/c: xã Thanh Xuân- Sóc Sơn- 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
23	Ceftazol 1g	Ceftazol (dưới dạng ceftazol natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	24 tháng	CP 2010	Hộp 1, 10 lọ; Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 5 ml	VD-19775-13
24	Vicipezol	Ceftazol (dưới dạng ceftazol natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	24 tháng	CP 2010	Hộp 1 lọ, 10 lọ; hộp 01 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm 5ml	VD-19776-13

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int' l (Đ/c: Số 2A, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam- Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

10.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int' l (Đ/c: Số 2A, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam- Singapore, huyện 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
25	Carvedol 25 mg (NQ: Korea United Pharm. Inc. Địa chỉ: 404-10, Nojang-Ri, Jeondong-Myeon, Yeongi-Kun, chungnam, Hàn Quốc)	Carvedilol 25 mg	viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 01 bao nhôm x 10 vi x 10 viên	VD-19777-13
26	Kupderma (NQ: Korea United Pharm. Inc. Địa chỉ: 404-10, Nojang-Ri,	Betamethason valerat 0,61 mg; Gentamicin (dưới	Thuốc kem bôi da	36 tháng	USP 31	Hộp 1 tuýp 10g, 20 g	VD-19778-13

	Jeondong-Myeon, Yeongi-Kun, chungnam, Hàn Quốc)	dạng Gentamicin sulfat) 1 mg					
27	Kupfloxanal (NQ: Korea United Pharm. Inc. Địa chỉ: 404-10, Nojang-Ri, Jeondong-Myeon, Yeongi-Kun, chungnam, Hàn Quốc)	ofloxacin 200 mg	Viên bao-phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	VD-19779-13
28	Powertona 3g (NQ: Korea United Pharm. Inc. Địa chỉ: 404-10, Nojang-Ri, Jeondong-Myeon, Yeongi-Kun, chungnam, Hàn Quốc)	Cao nhân sâm 60% (kl/kl) 40 mg; Cao bạch quả 95% (kl/kl) 40 mg; Tinh dầu tỏi 10 mg	Viên nang mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 vi x 5 viên; Hộp 1 túi nhôm x 6 vi x 5 viên; Hộp 2 túi nhôm x 6 vi x 5 viên	VD-19780-13

11. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần SPM (Đ/c: Lô 51- Đường số 2- KCN Tân Tạo- Q. Bình Tân- TP. HCM - Việt Nam)

11.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần SPM (Đ/c: Lô 51- Đường số 2- KCN Tân Tạo- Q. Bình Tân- 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
29	Neosamin Forte	Glucosamin HCL 500mg; Natri chondroitin sulfat 20mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên, hộp 10 vi x 10 viên, chai 100 viên, chai 500 viên, chai 1000 viên	VD-19781-13

12. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh (Đ/c: Số 4A Lò Lu, P. Trường Thạnh, Quận 9, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

12.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh (Đ/c: Số 4A Lò Lu, P. Trường Thạnh, Quận 9, 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
30	Aclocivis	Aciclovir 250 mg/5g	Thuốc dùng ngoài da	24 tháng	TCCS	Hộp 1 tuýp x 5g	VD-19782-13
31	Effebaby	Paracetamol 80 mg	Thuốc đặt hậu môn	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vi x 5 viên	VD-19783-13
32	Effebaby 150	Paracetamol 150	Thuốc đặt	24	TCCS	Hộp 2 vi x 5	VD-19784-13

33	Effebaby 300	mg Paracetamol 300 mg	hậu môn Thuốc đặt hậu môn	tháng 24 tháng	TCCS	viên Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-19785-13
34	Genmyson	Betamethason dipropionat 6,4 mg/10g; Clotrimazol 100 mg/10g; Gentamycin sulfat 10.000 IU/10g	Thuốc kem dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Hộp 1 tuýp 10g	VD-19786-13
35	Medimax - F	Xylomethazolin hydroclorid 15 mg/15 ml	Thuốc xịt mũi	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 15 ml	VD-19787-13
36	Trangala	Chloramphenicol 80 mg/8g; Dexamethason acetat 2 mg/8g	Thuốc kem dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 8 g	VD-19788-13

13. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần TRAPHACO (Đ/c: 75- Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội - Việt Nam)

13.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco (Đ/c: Xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh 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
37	Boganic	Cao đặc Actiso 100mg; Cao đặc Rau đắng đất 75mg; Cao đặc Bìm bìm 7,5mg	Viên bao đường	36 tháng	TCCS	hộp 2 vỉ, 5 vỉ x 20 viên	VD-19789-13
38	Boganic	Cao đặc Actiso 100mg; Cao đặc Rau đắng đất 75mg; Cao đặc Bìm bìm 7,5mg	Viên bao phim	36 tháng	TCCS	hộp 2 vỉ, 5 vỉ x 20 viên	VD-19790-13
39	Boganic Fort	Cao đặc Actiso 200mg; Cao đặc Rau đắng đất 150mg; Cao đặc Bìm bìm 16mg	Viên nang mềm	24 tháng	TCCS	hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 5 vỉ x 10 viên	VD-19791-13

14. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo (Đ/c: Số 13, đường 9A, KCN. Biên Hoà II, TP. Biên Hoà, Đồng Nai - Việt Nam)

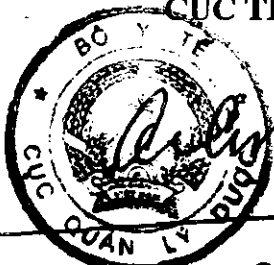
14.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo (Đ/c: Số 13, đường 9A, KCN. Biên Hoà II, TP. Biên Hoà, Đồng Nai - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
40	Lipidcare	Fenofibrat 300 mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-19792-13

**15. Công ty đăng ký: Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm NIC (NIC Pharma)
(Đ/c: Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, quận Bình Tân, tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**15.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm NIC (NIC Pharma) (Đ/c:
Lô 11D đường C, 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
41	Trivimaxi	Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 115 mg; Vitamin B6 (Pyridoxin HCl) 115 mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 50 mcg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-19793-13
42	Vitamin B1+B6+B12	Vitamin B1 (Thiamin monohydrat) 11,5 mg; Vitamin B6 (Pyridoxin HCl) 11,5 mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 5 mcg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-19794-13

CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

