

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 51/QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 05 tháng 02 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

**VỀ VIỆC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ 07 THUỐC TRONG NƯỚC GIA CÔNG ĐỂ XUẤT KHẨU
KHÔNG LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM**

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 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 Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13/8/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc;

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 07 thuốc trong nước sản xuất gia công để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam.

Điều 2. Cơ sở gia công và Bên đặt gia công có thuốc gia công để xuất khẩu 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. Cơ sở gia công và Bên đặt gia công chịu trách nhiệm về các nội dung ghi trên nhãn thuốc và thông tin sản phẩm. Số đăng ký các thuốc sản xuất gia công để xuất khẩu có ký hiệu GCXK-...-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.

CỤC TRƯỞNG

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (đề b/c);
- TT. Lê Quang Cường (đề 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 BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (3b).

Trương Quốc Cường

DANH MỤC

07 THUỐC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ SẢN XUẤT GIA CÔNG ĐỂ XUẤT KHẨU CÓ HIỆU
LỰC 05 NĂM

Ban hành kèm theo quyết định số: 51/QĐ-QLD, ngày 05/02/2016

1. Cơ sở đặt gia công: Stada Arzneimittel AG (Đ/c: Stadastraße 2-18, D-61118, Đức - Đức)

1.1. Cơ sở nhận gia công: Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam (Đ/c: Số 40 Đại lộ Tự Do,
KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, 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	Bisoplus Stada 10mg/25mg	Bisoprolol hemifumarat 10mg; Hydrochlorothiazid 25mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	GCXK-001- 16
2	Bisoplus Stada 5mg/12.5 mg	Bisoprolol hemifumarat 5mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	GCXK-002- 16
3	Bisoprolol Stada 10mg	Bisoprolol hemifumarat 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên,	GCXK-003- 16

						hộp 10 vỉ x 10 viên	
4	Bisoprolol Stada 5 mg	Bisoprolol hemifumarat 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	GCXK-004- 16
5	Felodipin Stada 5 mg	Felodipin 5 mg	Viên nén bao phim tác dụng kéo dài	60 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	GCXK-005- 16
6	Metformin Stada 850 mg	Metformin HCl 850 mg	Viên nén bao phim	60 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 15 viên, hộp 8 vỉ x 15 viên, hộp 12 vỉ x 15 viên	GCXK-006- 16
7	Paracetamol Stada 500 mg	Paracetamol 500mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên	GCXK-007- 16