

Số: 145 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 7 tháng 6 năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố 07 thuốc sản xuất trong nước (thuốc điều trị ung thư - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được phép lưu hành tại Việt Nam- Đợt 135

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 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 về việc 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 trưởng Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược;

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Cấp số đăng ký cho 07 thuốc sản xuất trong nước (thuốc điều trị ung thư - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được phép lưu hành tại Việt Nam- Đợt 135:

Công ty đăng ký và sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1.

Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, TP. Qui Nhơn, tỉnh Bình Định.

STT	Tên thuốc, hàm lượng	Qui cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng	Số đăng ký
1	BDF-FDACell 50 (Fludarabin phosphat 50mg)	Hộp 1 lọ thuốc tiêm đông khô + 1 ống dung môi 2ml, thuốc tiêm tĩnh mạch.	USP30	18 th	QLĐB-334-12
2	Bocartin 150 (Carboplatin 150mg)	Hộp 1 lọ thuốc tiêm truyền tĩnh mạch 15ml	TCCS	18th	QLĐB-335-12
3	Bocartin 150 (Carboplatin 150mg)	Hộp 1 lọ thuốc tiêm đông khô +1 ống dung môi 15ml, thuốc tiêm tĩnh mạch	TCCS	24th	QLĐB-336-12

4	Bocartin 450 (Carboplatin 450mg)	Hộp 1 lọ thuốc tiêm truyền tĩnh mạch 45ml	TCCS	18th	QLĐB-337-12
5	Bocartin 50 (Carboplatin 50mg)	Hộp 1 lọ thuốc tiêm truyền tĩnh mạch 5ml	TCCS	18th	QLĐB-338-12
6	Bocartin 50 (Carboplatin 50mg)	Hộp 1 lọ thuốc tiêm đông khô + 1 ống dung môi 5ml, thuốc tiêm tĩnh mạch	TCCS	24th	QLĐB-339-12
7	Canpaxel 100 (Paclitaxel 100mg)	Hộp 1 lọ thuốc tiêm tĩnh mạch 16,7ml	USP32	24th	QLĐB-340-12

Điều 2: Các đơn vị có thuốc được 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 đến sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có ký hiệu QLĐB-...-12 có giá trị 1 năm kể từ ngày ký quyết định.

Điều 3: Trong quá trình lưu hành thuốc, nhà sản xuất phải kết hợp với các cơ sở điều trị để theo dõi hiệu lực, độ an toàn, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý dược.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. 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 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (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, Vụ 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 (2b).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường