BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 219 /QĐ-QLD

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

Hà nội, ngày 10 tháng 9 năm 2012

QUYẾT ĐỊNH
Về việc rút số đăng ký của thuốc do phản ứng có hại
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 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 kết luận của Hội Đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế đã được Bộ Y tế phê duyệt ngày 13/8/2012 về việc rút số đăng ký đối với tất cả các sản phẩm có chứa hoạt chất Buflomedil do phản ứng có hại nghiêm trọng của thuốc trên tim mạch và thần kinh;

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

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Rút số đăng ký của tất cả các thuốc có chứa hoạt chất Buflomedil ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành trên thị trường Việt Nam (có danh mục kèm theo).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc các cơ sở kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc chứa hoạt chất Buflomedil nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- 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 Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- 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 TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, QLKDD, ĐKT(12).

CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH SÁCH THUỐC TRONG NƯỚC CHỨA HOẠT CHẤT BUFLOMEDIL
CÒN HIỆU LỰC SỐ ĐĂNG KÝ TÍNH ĐẾN NGÀY 10 THÁNG 09 NĂM 2012

(BAN HÀNH KÈM THEO QUYẾT ĐỊNH SỐ 219 ../QĐ-QLD NGÀY 10 THÁNG. 9. .NĂM 2012)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Số đăng ký	Công ty đăng ký và sản xuất
1	Buflow 150 mg	Buflomedil hydroclorid	VD-3785-07	Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2.
2	Vincodil	Buflomedil hydroclorid	VD-3960-07	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc
3	Medimedil 150 mg	Buflomedil hydroclorid	VD-5178-08	Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex.
4	Thebudile	Buflomedil hydroclorid 50mg/5ml	VD-7323-09	Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá
5	Buflow	Buflomedil hydroclorid 50mg/5ml	VD-8460-09	Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2.
6	Buflomedil	Buflomedil hydroclorid 150 mg	VD-9660-09	Công ty cổ phần dược Vacopharm
7	Bufidin	Buflomedil hydroclorid 150mg	VD-12208-10	Công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1
8	Neubudil	Buflomedil hydroclorid 50mg/5ml	VD-12471-10	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương
9	Fondezil	Buflomedil hydroclorid 150 mg	VD-12733-10	Công ty cổ phần dược Danapha

www.LuatVietnam.vn

DANH SÁCH THUỐC NƯỚC NGOÀI CHỨA HOẠT CHẤT BUFLOMEDIL
CÒN HIỆU LỰC SỐ ĐĂNG KÝ TÍNH ĐẾN NGÀY 10 THÁNG 09 NĂM 2012

(BAN HÀNH KÈM THEO QUYẾT ĐỊNH SỐ: 219 ../QĐ-QLD NGÀY 10 .THÁNG. 9 .NĂM 2012)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Số đăng ký	Công ty đăng ký	Nhà sản xuất	Nước sản xuất
1	Meprodil	Buflomedil HCl	VN-4959-07	Hana Pharm. Co., Ltd.	Myungmoon Pharm Co., Ltd.	Korea
2	Morevit-S	Buflomedil HCl	VN-5404-08	Công ty TNHH SX TM dịch vụ Nghĩa Phát	Sungwon Adcock Pharm.	Korea
3	Comlin	Buflomedil HCl	VN-5398-08	Công ty TNHH SX TM dịch vụ Nghĩa Phát	Chung Gei Pharma. Co., Ltd.	Korea
4	Cirmed Inj.	Buflomedil HCl	VN-6778-08	Pharmix Corporation	Union Korea Pharm. Co., Ltd.	Korea
5	Bromagin	Buflomedil HCl	VN-6802-08	Schnell Korea Pharma Co., Ltd	Guju Pharmaceutical Co., Ltd.	Korea
6	Beejetil	Buflomedil HCl	VN-6973-08	Công ty cổ phần Hợp Nhất	Samik Pharmaceutical Co., Ltd.	Korea
7	Fomedil	Buflomedil hydrochloride	VN-7694-09	Hana Pharm. Co., Ltd.	Binex Co., Ltd.	Korea
8	Haco Injection	Buflomedil HCl	VN-8529-09	Công ty TNHH Dược phẩm Hồng Phước	Jeil Pharmaceutical Co., Ltd.	Korea
9	Padolac Inj.	Buflomedil HCl	VN-9376-09	Schnell Korea Pharma Co., Ltd.	Etex Pharm Inc.	Korea
10	Inbionetpondil	Buflomedil hydrochloride	VN-5011-10	Binex Co., Ltd.	BTO Pharmaceutical Co., Ltd	Korea
11	Inbionetpondil Injection	Buflomedil hydrochloride	VN-5012-10	Binex Co., Ltd.	BTO Pharmaceutical Co., Ltd	Korea
12	Fomedil	Buflomedil HCl	VN-5384-10	Hana Pharm. Co., Ltd.	Binex Co., Ltd.	Korea

www.LuatVietnam.vn

13	Flomid Tab	Buflomedil hydrochloride	VN-5590-10	Phil International Co., Ltd.	Samchundang Pharmaceutical Co., Ltd.	Korea
14	Tracemix	Buflomedil HCl	VN-5634-10	Schnell Korea Pharma Co., Ltd.	Guju Pharmaceutical Co., Ltd.	Korea
15	Huvia	Buflomedil HCl	VN-5638-10	Schnell Korea Pharma Co., Ltd.	Huons Co., Ltd.	Korea
16	Panid inj	Buflomedil hydrochloride	VN-9808-10	Phil International Co., Ltd.	Samchundang Pharmaceutical Co., Ltd.	Korea
17	Flomed Injection	Buflomedil HCl	VN-9957-10	Binex Co., Ltd.	Huons Co., Ltd.	Korea
18	Neffrole Tablet	Buflomedil hydrochloride	VN-9966-10	Boram Pharm. Co., Ltd.	Chunggei Pharm Co., Ltd.	Korea
19	Dezoler	Buflomedil hydrochloride	VN-10005-10	Công ty Cổ phần Y Dược Việt Nam	Yangtze River Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.	China
20	Busterine Injection	Buflomedil HCl	VN-10797-10	Boram Pharma Co., Ltd.	Chunggei Pharm Co., Ltd.	Korea
21	Buflotine Tablet	Buflomedil hydrochloride	VN-11211-10	Myungmoon Pharmaceutical Co., Ltd.	SamSung pharmaceutical IND. Co., Ltd	Korea
22	Glimera Inj	Buflomedil hydrochloride	VN-11262-10	Phil International Co., Ltd.	Samchundang Pharmaceutical Co., Ltd.	Korea
23	Daebume Injection 50mg	Buflomedil HCl	VN-11586-10	Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd.	Etex Pharm Inc.	Korea
24	Newbiolla Injection	Buflomedil HCl	VN-11587-10	Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd.	Iksu Pharmaceutical Co., Ltd	Korea
25	Buject Injection	Buflomedil HCl	VN-11712-11	Công ty Cổ phần Dược Đại Nam	Hutecs Korea Pharmaceutical Co., Ltd.	Korea
26	Buflomed injection	Buflomedil HCl	VN-11921-11	Jeil Pharmaceutical Co., Ltd.	Hutecs Korea Pharmaceutical Co., Ltd.	Korea
27	Newbrodil Inj.	Buflomedil hydrochloride	VN-11934-11	Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd.	Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd.	Korea

www.LuatVietnam.vn

28	Newbumedil inj	Buflomedil hydrochloride	VN-12477-11	Hana Pharm. Co., Ltd.	Dae Han New Pharm Co., Ltd.	Korea
29	Huarom	Buflomedil HCl	VN-12504-11	Il Hwa Co., Ltd.	Etex Pharm Inc.	Korea
30	Butymid inj	Buflomedil HCl	VN-13324-11	Phil International Co., Ltd.	HVLS Co., Ltd.	Korea
31	Bulexal	Buflomedil pyridoxal Phosphate	VN-13421-11	Withus Pharmaceutical Co., Ltd	Withus Pharmaceutical Co., Ltd	Korea
32	Promaquin	Buflomedil hydrochloride	VN-13432-11	Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd	Yoo Young Pharm. Co., Ltd.	Korea
33	Nonanti tablet	Buflomedil hydrochloride	VN-14049-11	Công ty Cổ phần Thương mại Dịch vụ Thăng Long	Yoo Young Pharmaceutical Co., Ltd.	Korea

www.LuatVietnam.vn