

Số: 309/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 04 tháng 12 năm 2012

QUYẾT ĐỊNH
Về việc rút số đăng ký của thuốc

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;

Xét đơn đề nghị của Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp ngày 22/10/2012 về việc đề nghị rút số đăng ký của các thuốc: Leucovorin Libra 50mg, Leucovorin Calcium 50mg, Leucovorin Calcium 200mg, Leucovorin Calcium for Injection 350mg do Nhà sản xuất ngừng sản xuất;

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

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Rút số đăng ký của các thuốc sau 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, các đơn vị kinh doanh thuốc và Giám đốc cơ sở có thuốc 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, KDD, ĐKT(12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH SÁCH CÁC THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(BAN HÀNH KÈM THEO QUYẾT ĐỊNH SỐ. 309.../QĐ-QLD NGÀY 04 THÁNG 12 NĂM 2012)

STT	Tên thuốc	Dạng bào chế, hàm lượng	Số đăng ký	Công ty đăng ký	Nhà sản xuất
1	Leucovorin Libra	Bột đông khô pha tiêm, 50mg	VN-6554-08	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp-Việt Nam	Laboratorio IMA SAIC-Argentina
2	Leucovorin Calcium	Bột đông khô pha tiêm, 200mg	VN-7573-09	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp-Việt Nam	Ben Venue Laboratories-USA
3	Leucovorin Calcium	Bột đông khô pha tiêm, 50mg	VN-7574-09	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp-Việt Nam	Ben Venue Laboratories-USA
4	Leucovorin Calcium for Injection	Bột đông khô pha tiêm, 350mg	VN-9565-10	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp-Việt Nam	Ben Venue Laboratories-USA

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường