

Số: 321 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 04 thuốc sản xuất trong nước
(thuốc điều trị ung thư, đăng ký lần đầu- số đăng ký có hiệu lực 01 năm)
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 137

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 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 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: Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 04 thuốc sản xuất trong nước (thuốc điều trị ung thư, đăng ký lần đầu – số đăng ký hiệu lực 01 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 137.

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 đến sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có ký hiệu QLĐB-...-12 có giá trị 01 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 thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn và 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 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 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (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 Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TƯ 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).



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 04 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 01 NĂM
(THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ, ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU)- ĐỢT 137

Ban hành kèm theo quyết định số: 327/...../QĐ-QLD, ngày 20/12/2012

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1. 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 1.1 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							
1	Bigemax 1g	Gemcitabin HCl	Thuốc tiêm đông khô-Gemcitabin 1000mg	36 tháng	USP 32	Hộp 1 lọ thuốc tiêm đông khô	QLĐB-360-12
2	Bigemax 200	Gemcitabin HCl	Thuốc tiêm đông khô-Gemcitabin 200mg	36 tháng	USP 30	Hộp 1 lọ thuốc tiêm đông khô + 1 ống dung môi 5ml	QLĐB-361-12
3	Lyoxatin 100	Oxaliplatin	Dung dịch tiêm pha truyền tĩnh mạch-100mg	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 50ml	QLĐB-362-12
4	Lyoxatin 50	Oxaliplatin	Dung dịch tiêm pha truyền tĩnh mạch-50mg	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 25ml	QLĐB-363-12

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường