

Số: 48 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 06 tháng 02 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước
(thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu- số đăng ký có hiệu lực 02 năm)
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 157

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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 về việc 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 qui định việc đăng ký thuốc,

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc Bộ Y tế;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước (thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu – số đăng ký hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 157.

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-...-17 có giá trị 02 năm kể từ ngày ký Quyết định.

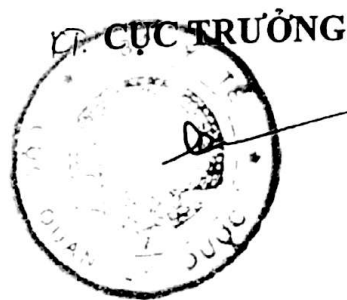
Điều 3. Trong quá trình lưu hành thuốc, nhà sản xuất phải kết hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn và theo dõi hiệu lực, độ an toàn, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam. Công ty đăng ký có trách nhiệm tổng hợp các báo cáo của các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

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 Tiên (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (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, 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 BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Cát Đạt

**DANH MỤC 05 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 02 NĂM
(THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU) - ĐỢT 157**

Ban hành kèm theo quyết định số: 48/QĐ-QLD, ngày 06.10.2017

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Đ/c: Lô E2, đường N4, KCN Hoà Xá, xã Lộc Hòa, TP Nam Định, tỉnh Nam Định - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Đ/c: Lô N8, đường N5, KCN Hoà Xá, xã Mỹ Xá, TP Nam Định, tỉnh Nam Định - 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	Fluorouracil 250 mg/5ml	Fluorouracil 250 mg/5ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 5 ống x 5ml	QLĐB-590-17

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định - Việt Nam)

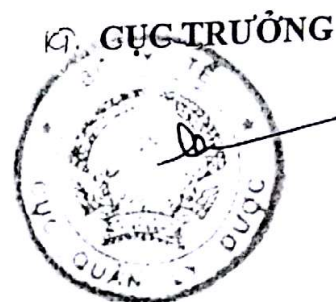
STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Biluracil 1g	Mỗi lọ 20ml chứa: Fluorouracil 1g	Dung dịch tiêm	24 tháng	USP37	Hộp 1 lọ x 20ml	QLĐB-591-17
3	Canpaxel 250	Mỗi lọ 41,67 ml chứa: Paclitaxel 250mg	Dung dịch tiêm	24 tháng	USP38	Hộp 1 lọ 41,67ml	QLĐB-592-17
4	Lyoxatin 100mg/20ml	Mỗi 20ml chứa: Oxaliplatin 100mg	Dung dịch tiêm	24 tháng	USP37	Hộp 1 lọ 20ml	QLĐB-593-17

3. Công ty đăng ký: Công ty Liên doanh Meyer - BPC. (Đ/c: 6A3-quốc lộ 60, phường Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty Liên doanh Meyer - BPC. (Đ/c: 6A3-quốc lộ 60, phường Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký

5	Amxerein	Capecitabin 500 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên	QLĐB-594-17
---	----------	--------------------	-------------------	----------	------	--------------------	-------------



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Cát Đạt