

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 98/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 03 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC BAN HÀNH DANH MỤC 06 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 153

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 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy 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 Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 06 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 153.

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 QLDB-...-16 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./.

CỤC TRƯỞNG

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (đề b/c);
- TT. Lê Quang Cường (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 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).

Trương Quốc Cường

DANH MỤC

06 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 02 NĂM.
(THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU)- ĐỢT 153
Ban hành kèm theo quyết định số: 98/QĐ-QLD, ngày 23/3/2016

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm An Thiên (Đ/c: 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1. Nhà sản xuất: Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên (Đ/c: C16, đường số 9, KCN Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh - 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	A.T Carboplatin	Carboplatin 150mg/lọ	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ thuốc + 1 ống dung môi 10ml và 1 ống dung môi 5ml. Hộp 3 lọ thuốc + 3 ống dung môi 10ml và 3 ống dung môi 5ml. Hộp 5 lọ thuốc + 5 ống dung môi 10ml và 5 ống dung môi 5ml. Dung môi nước cất pha tiêm	QLĐB-531-16
2	A.T Carboplatin inj	Carboplatin 50mg/5ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ, hộp 3 lọ, hộp 5 lọ x 5ml	QLĐB-532-16

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 1 - Pharbaco (Đ/c: 160 - Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 1 - Pharbaco. (Đ/c: Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Epirubicin 10mg	Epirubicin hydroclorid 10mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	QLĐB-533-16
4	Epirubicin 50mg	Epirubicin hydroclorid 50mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	QLĐB-534-16

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Đ/c: số 9 - Trần Thánh Tông - Hà Nội - Việt Nam)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Đ/c: Lô 27, Khu công nghiệp Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội - 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	Thalidomid 50	Thalidomid 50mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vi, 10 vi x 10 viên	QLĐB-535-16

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần SPM (Đ/c: Lô 51- Đường số 2 - KCN Tân Tạo - Q. Bình Tân - TP.HCM - Việt Nam)

4.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần SPM (Đ/c: Lô 51- Đường số 2 - KCN Tân Tạo - Q. Bình Tân - TP.HCM - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Albatox 10	Tamoxifen (dưới dạng Tamoxifen citrat) 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên	QLĐB-536-16