

Số: 211 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 6 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 13 thuốc nước ngoài
(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 97

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016;

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 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 giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 13 thuốc nước ngoài (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 97.

Điều 2. Nhà sản xuất và công ty đăng ký thuốc có trách nhiệm cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế. Số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp phải được in lên nhãn thuốc. Số đăng ký có ký hiệu VN2-...-17 có giá trị 02 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký thuốc, nhà sản xuất phải phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn và theo dõi an toàn hiệu quả, 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. Nhà sản xuất và công ty đăng ký thuốc phải chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam; nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá

trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và công ty đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 6;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (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, 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 và MP - Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT(10).

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**



**Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế**

DANH MỤC 13 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 97

Ban hành kèm theo quyết định số: 2111/QĐ-QLD, ngày 08.11.2017

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dịch vụ Thương mại Dược phẩm Chánh Đức (Đ/c: 41 Lê Trung Nghĩa, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Actavis Italy SPA (Đ/c: Viale Pasteur 10, Nerviano, Milan, I-20014 - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Epiulex	Mỗi 25ml dung dịch chứa: Epirubicin hydroclorid 50mg	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 25 ml	VN2-575-17
2	Epiulex	Mỗi 5ml dung dịch chứa: Epirubicin hydroclorid 10mg	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 5 ml	VN2-576-17

1.2 Nhà sản xuất: S.C. Sindan-Pharma S.R.L. (Đ/c: 11th Ion Mihalache Blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest - Rumani)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Taxel-CSC 20mg/0,5ml	Docetaxel 20mg/0,5ml	Dung dịch đậm đặc truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 vi chứa 1 lọ dung dịch 1 lọ dung môi	VN2-577-17

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DKSH Việt Nam (Đ/c: Số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: NangKuang Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: No. 1001, Zhongshan Rd., Xinhua Dist., Tainan City - Taiwan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Isotera Injection Concentrate 20mg/ml	Docetaxel (dưới dạng Docetaxel)	Dung dịch đậm đặc để	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 1ml	VN2-578-17

		trihidrat) 20mg/ml	pha tiêm truyền tĩnh mạch				
--	--	--------------------	---------------------------	--	--	--	--

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp (Đ/c: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Sia Pharmidea (Đ/c: Rupnicu iela 4, Olaine, LV-2114 - Latvia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Bortezomib Pharmidea	Bortezomib (dưới dạng Bortezomib mannitol boronic ester) 3,5mg	Thuốc bột đông khô pha dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-579-17

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Vimeparco (Đ/c: Ô số 6 tầng 5, Tòa nhà D2 Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Belmedpreparaty RUE (Đ/c: 220007, Minsk, 30 Fabritsius Street - Belarus)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Cytarabine-Belmed	Cytarabin 100mg/5ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 5 ống x 5 ml	VN2-580-17

5. Công ty đăng ký: Denis Chem Lab limited (Đ/c: Block-457 Village-Chhatral, Tal-Kalol; City: Chhatral, Dist: Gandhinagar - India)

5.1 Nhà sản xuất: United Biotech (P) Limited (Đ/c: Bagbania, Baddi-Nalagarh Road, District-Solan (HP) - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Bortal 3.5	Bortezomib 3,5mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-581-17

6. Công ty đăng ký: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Đ/c: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel - Switzerland)

6.1 Nhà sản xuất: Roche S.p.A (Đ/c: Via Morelli 2 - 20090, Segrate, Milano - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Tarceva	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib HCl) 100mg	Viên nén bao phim	48 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-582-17

7. Công ty đăng ký: Janssen - Cilag Ltd. (Đ/c: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate Chalongkrung Rd., Kwaeng Lamplatew, Khet Lad, Krabang, Bangkok 10520. - Thailand)

7.1 Nhà sản xuất: TTY Biopharm Company Limited Chungli Factory (Đ/c: 838, Chung Hwa Rd., Sec. 1, Chungli Dist., Taoyuan City, 32069 - Taiwan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Caelyx (Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutical N.V.; Đ/c: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium)	Doxorubicin HCl 20mg/ 10ml	Hỗn dịch đậm đặc pha dịch truyền tĩnh mạch	20 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10ml	VN2-583-17

8. Công ty đăng ký: Korea United Pharm. Inc. (Đ/c: 154-8 Nonhyun-Dong, Kangnam-Ku, Seoul - Korea)

8.1 Nhà sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (Đ/c: 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Kupunistin	Cisplatin 50mg/50ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	BP201 6	Hộp 1 lọ 50ml	VN2-584-17

8.2 Nhà sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (Đ/c: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Unitib	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat) 400mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-585-17

9. Công ty đăng ký: Laboratorios Bago S.A (Đ/c: Bernardo de Irigoyen No 248 Buenos Aires - Argentina)

9.1 Nhà sản xuất: Laboratorios IMA S.A.I.C. (Đ/c: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Panataxel 150mg (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Bioprofarma S.A, Đ/c: Terrada 1270, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina)	Mỗi 25ml dung dịch chứa: Paclitaxel 150mg	Dung dịch đậm đặc pha tiêm	24 tháng	USP37	Hộp 1 lọ 25 ml	VN2-586-17

10. Công ty đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Đ/c: Acme Plaza, Andheri - Kurla Road., Andheri (East) Mumbai 400 059 - India)

10.1 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Đ/c: Halol-Baroda Highway, Halol-389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Anabrez	Anastrozol 1mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN2-587-17

PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC



Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế