

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *438* /QĐ-QLD

*Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2011*

### **QUYẾT ĐỊNH**

Về việc công bố 12 tên thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 75

### **CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 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;

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:** Cấp số đăng ký cho 12 thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được phép lưu hành tại Việt Nam (danh mục kèm theo) - Đợt 75.

**Điều 2:** Công ty 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 VN1-...-11 có giá trị 01 năm kể từ ngày ký Quyết định.

**Điều 3:** Trong quá trình lưu hành, nhà sản xuất phải kết hợp với các cơ sở điều trị để 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, 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:**

- PGS. TS. Nguyễn Thị Kim Tiến - BT (để b/c);
- TS. Cao Minh Quang - TT (để b/c);
- 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 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cục Quản Y - Bộ Quốc Phòng, Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế Giao thông vận tải;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Các Bệnh viện và Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Các đơn vị có thuốc được lưu hành tại Điều 1;
- Lưu: VP, ĐKT.

**CỤC TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**

DANH MỤC 12 THUỐC UNG THƯ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
HIỆU LỰC 01 NĂM - ĐỢT 75

Ban hành kèm theo quyết định số: *422*...../QLD-ĐK, ngày *18*...../*11*...../2011

| STT                                                                                                                                                                                                                                                  | Tên thuốc                                                                                      | Hoạt chất chính | Dạng thuốc hàm lượng                               | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn   | Quy cách đóng gói  | Số đăng ký |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|----------|--------------|--------------------|------------|
| <b>1. CÔNG TY ĐĂNG KÝ</b>                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                |                 |                                                    |          |              |                    |            |
| <b>Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh</b><br><i>19-C12B đường Hoa Lan, P. 2, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam</i><br><b>1.1 Nhà sản xuất</b><br><b>Remedica Ltd.</b><br><i>Limassol Industrial Estate P.O. Box 51706 3508 Limassol - Cyprus</i> |                                                                                                |                 |                                                    |          |              |                    |            |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                    | Arezol                                                                                         | Anastrozole     | Viên nén bao phim - 1mg                            | 36 tháng | NSX          | Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN1-564-11 |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                    | Novofen                                                                                        | Tamoxifen       | Viên nén - 20mg                                    | 60 tháng | BP           | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN1-565-11 |
| <b>2. CÔNG TY ĐĂNG KÝ</b>                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                |                 |                                                    |          |              |                    |            |
| <b>F.Hoffmann-La Roche Ltd.</b><br><i>Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel - Switzerland</i><br><b>2.1 Nhà sản xuất</b><br><b>Roche Diagnostics GmbH</b><br><i>Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim - Germany</i>                                    |                                                                                                |                 |                                                    |          |              |                    |            |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                    | Mabthera (đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd, địa chỉ: Wurmisweg CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ) | Rituximab       | Dung dịch đậm đặc để truyền tĩnh mạch - 100mg/10ml | 30 tháng | Nhà sản xuất | Hộp 2 lọ           | VN1-566-11 |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                    | Mabthera (đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd, địa chỉ: Wurmisweg CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ) | Rituximab       | Dung dịch đậm đặc để truyền tĩnh mạch - 500mg/50ml | 30 tháng | Nhà sản xuất | Hộp 1 lọ           | VN1-567-11 |
| <b>3. CÔNG TY ĐĂNG KÝ</b>                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                |                 |                                                    |          |              |                    |            |
| <b>Fresenius Kabi Oncology Ltd.</b>                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                |                 |                                                    |          |              |                    |            |

| STT | Tên thuốc                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Hoạt chất chính | Dạng thuốc hàm lượng                      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói      | Số đăng ký |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------|----------|------------|------------------------|------------|
|     | 3, Factory Road, Adj.<br>Safdarjung Hospital, Ring Road,<br>New Delhi- 110029 - India<br><br><b>3.1 Nhà sản xuất</b><br><b>Fresenius Kabi Oncology Ltd</b><br>Village Kishanpura, P.O. Guru<br>Majra, Tehsil-Nalagarh, Distt.<br>Solan (H.P.) 174101 - India                                |                 |                                           |          |            |                        |            |
| 5   | Femizet 1mg                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Anastrozole     | Viên nén -<br>1mg                         | 36 tháng | NSX        | Hộp 2 vỉ x<br>14 viên  | VN1-568-11 |
|     | <b>4. CÔNG TY ĐĂNG KÝ</b><br><b>Hetero Drugs Ltd.</b><br>7-2 A2, Hetero Corporate,<br>Industrial Estates, Sanathnagar,<br>Hyderabad Andhra Pradesh-AP<br>- India<br><br><b>4.1 Nhà sản xuất</b><br><b>M/s. Hetero Drugs Limited</b><br>22-110, IDA Jeedimetla,<br>Hyderabad-500 055 - India |                 |                                           |          |            |                        |            |
| 6   | Bicamide-50                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Bicalutamide    | Viên nén<br>bao phim -<br>50mg            | 24 tháng | NSX        | Hộp 10 vỉ x<br>10 viên | VN1-569-11 |
|     | <b>5. CÔNG TY ĐĂNG KÝ</b><br><b>Kolon I Networks Corporation</b><br><br>533- 2 Gasan-dong,<br>Geumcheon- gu, Seoul - Korea<br><br><b>5.1 Nhà sản xuất</b><br><b>Yuhan Corporation</b><br>807-1 Yangcheong-Ri, Ochang-<br>eup, Cheongwon-gun, Chungbuk -<br>Korea                            |                 |                                           |          |            |                        |            |
| 7   | Yuhanoxaliplatin Injection 100mg                                                                                                                                                                                                                                                            | Oxaliplatin     | Bột đông<br>khô để pha<br>tiêm -<br>250mg | 36 tháng | NSX        | Hộp 1 lọ               | VN1-570-11 |
| 8   | Yuhanoxaliplatin Injection 50mg                                                                                                                                                                                                                                                             | Oxaliplatin     | Bột đông<br>khô để pha<br>tiêm - 50mg     | 36 tháng | NSX        | Hộp 1 lọ               | VN1-571-11 |
|     | <b>6. CÔNG TY ĐĂNG KÝ</b><br><b>Korea United Pharm. Inc.</b><br>154-8 Nonhyun-dong<br>Kangnam-gu, Seoul - Korea                                                                                                                                                                             |                 |                                           |          |            |                        |            |

| STT                                                                                                                                                                                                                                                                               | Tên thuốc | Hoạt chất chính   | Dạng thuốc hàm lượng               | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói                    | Số đăng ký |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------|------------------------------------|----------|------------|--------------------------------------|------------|
| <b>6.1 Nhà sản xuất</b><br><b>Korea United Pharm. Inc.</b><br><i>404-10, Nojang-Ri, Jeondong-Myeon, Yeongi-kun, Chungnam - Korea</i>                                                                                                                                              |           |                   |                                    |          |            |                                      |            |
| 9                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Tazet 10  | Tamoxifen citrate | Viên nén bao phim - 10mg Tamoxifen | 36 tháng | USP 31     | Hộp 3 vỉ x 10 viên                   | VN1-572-11 |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                | Tazet 20  | Tamoxifen citrate | Viên nén bao phim - 20mg Tamoxifen | 36 tháng | USP 31     | Hộp 3 vỉ x 10 viên                   | VN1-573-11 |
| <b>7. CÔNG TY ĐĂNG KÝ</b><br><b>Merck KGaA</b><br><i>Frankfurter Strasse, 250 64293, Darmstadt - Germany</i><br><b>7.1 Nhà sản xuất</b><br><b>Merck KGaA</b><br><i>Frankfurter Strasse, 250 64293, Darmstadt - Germany</i>                                                        |           |                   |                                    |          |            |                                      |            |
| 11                                                                                                                                                                                                                                                                                | Erbitux   | Cetuximab         | Dung dịch tiêm truyền - 5mg/ml     | 36 tháng | NSX        | Hộp 1 lọ 20ml                        | VN1-574-11 |
| <b>8. CÔNG TY ĐĂNG KÝ</b><br><b>Pharmaceutical Production Company Hasco-Lek S.A.</b><br><i>Zmigrodzka Street 242E, 51-131 Wroclaw - Poland</i><br><b>8.1 Nhà sản xuất</b><br><b>Quality Pharma S.A</b><br><i>Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. De Buenos Aires - Argentina</i> |           |                   |                                    |          |            |                                      |            |
| 12                                                                                                                                                                                                                                                                                | Enzastar  | Pemetrexed        | Bột đông khô pha tiêm - 500mg      | 24 tháng | NSX        | Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm 500mg | VN1-575-11 |



CỤC TRƯỞNG

Trưởng Quốc Cường