BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 165 /QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày 22 tháng 6 năm 2012*

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 16 thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 78

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 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 16 thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 78.

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-...-12 có giá trị 01 năm kể từ ngày ký Quyết định.

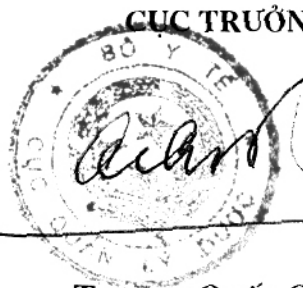
Điều 3. Trong quá trình lưu hành, nhà sản xuất phải kết hợp với các cơ sở điều trị để theo dõi hiệu lực, độ an toàn, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý dược.

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:
- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (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, 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 Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT(12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

DANH MỤC 16 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 01 NĂM - ĐỢT 78

Ban hành kèm theo quyết định số: 165...../QĐ-QLD, ngày 22.../6...../ 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 **Ascent Pharmahealth Limited** *151-153 Clarendon Street, South Melbourne, Victoria 3205 - Australia* **1.1 Nhà sản xuất** **Douglas Pharmaceuticals Ltd.** *P O Box 45027, Auckland - New Zealand*						
1	DP-Anastrozole	Anastrozole	Viên nén bao phim - 1mg	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN1-655-12
	2. CÔNG TY ĐĂNG KÝ **AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.** *8 Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, 228095 - Singapore* **2.1 Nhà sản xuất** **Intas Pharmaceuticals Ltd.** *Matoda 382 210, Dist. Ahmedabad - India*						
2	Maxtecine	Epirubicin Hydrochloride	Dung dịch tiêm hoặc truyền - 2mg/ml	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN1-657-12
3	Maxtecine	Epirubicin Hydrochloride	Dung dịch tiêm hoặc truyền - 2mg/ml	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 25ml	VN1-656-12
	3. CÔNG TY ĐĂNG KÝ **Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân** *22 Hồ Biểu Chánh, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam* **3.1 Nhà sản xuất** **Pharmachemie BV**						

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - The Netherlands						
4	Epirubicin - Teva 2mg/ml	Epirubicin Hydrochloride	Dung dịch tiêm truyền - 2mg/ml	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 25ml	VN1-660-12
	3.2 Nhà sản xuất **Teva Pharmaceutical Industries Ltd.** *64 Hashikma Street, Kfar Sava 44102 - Israel*						
5	Teva-Bilucamide 50mg	Bilucamide	Viên nén bao phim - 50mg	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN1-661-12
	3.3 Nhà sản xuất **Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company** *Tancsics Mihaly ut 82, H-2100 Godollo - Hungary*						
6	Docetaxel Teva	Docetaxel	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền - 80mg/lọ	18 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 2,88ml & 1 lọ dung môi 5,12ml	VN1-662-12
	4. CÔNG TY ĐĂNG KÝ **Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân** *72/17 Trần Quốc Toản, Q. 3, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam* **4.1 Nhà sản xuất** **Lemery, S.A. de C.V.** *Martires de Rio Blanco No 54, Col. Huichapan, Xochimilco, C.P. 16030, Mexico, D.F. - Mexico*						
7	Irinotecan Teva	Irinotecan Hydrochloride trihydrate	dung dịch đậm đặc pha tiêm - 20mg/ml	24 tháng	NSX	hộp 1 lọ 2 ml	VN1-659-12
8	Irinotecan Teva	Irinotecan Hydrochloride trihydrate	dung dịch đậm đặc pha tiêm - 20mg/ml	24 tháng	NSX	hộp 1 lọ 2 ml	VN1-658-12
	5. CÔNG TY ĐĂNG KÝ **Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ**						

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
	Số 3, Lô C, Cư xá Lạc Long Quân, P.5, Q.11, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam **5.1 Nhà sản xuất** **Vianex S.A** *16km. Marathonos Ave., 153 51 Pallini Attiki - Greece*						
9	Pataxel	Paclitaxel	dung dịch đậm đặc pha tiêm - 16mg/ml	24 tháng	NSX	Lọ 30mg/5ml; lọ 100mg/16,7 ml; lọ 300mg/50ml	VN1-663-12
	6. CÔNG TY ĐĂNG KÝ **Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm & Thương mại Sohaco** *Số 5 Láng Hạ, Ba Đình, Hà Nội - Việt Nam* **6.1 Nhà sản xuất** **Boryung Pharmaceutical Co., Ltd.** *1122-3, Singil-dong, Danwon-ku, Ansan-si, Kyungki-do 425120 - Korea*						
10	A.D. Mycin inj. 10mg/5ml	Doxorubicine Hydrochloride	Thuốc tiêm - 2mg/ml	24 tháng	USP	Hộp 1 lọ 10mg/5ml	VN1-664-12
11	A.D. Mycin inj. 10mg/5ml	Doxorubicine Hydrochloride	Thuốc tiêm - 2mg/ml	24 tháng	USP	Hộp 1 lọ 50mg/25ml	VN1-665-12
	7. CÔNG TY ĐĂNG KÝ **Công ty Cổ phần Thương mại Y dược Sao Đỏ** *Số 14 tổ 39, Mai Dịch, Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam* **7.1 Nhà sản xuất** **Farmaceutica Paraguay S.A** *Waldino Ramon Lovera F/Del Carmen Y Don Bosco Fernando de la Mora - Paraguay*						
12	Doxopeg	Doxorubicin Hydrochloride	Hỗn dịch tiêm - Doxorubicin HCl 2,0mg/ml	18 tháng	NSX	Hộp 1 lọ hỗn dịch 10ml	VN1-666-12
	8. CÔNG TY ĐĂNG KÝ						

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
	Công ty Cổ phần Y Dược Việt Nam *P1414, CT5- ĐN 3, Khu đô thị Mỹ Đình 2, Từ Liêm, Hà Nội - Việt Nam* **8.1 Nhà sản xuất** **Yangtze River Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.** *No.1, South Yangtze River Road, Taizhou, Jiangsu, China - China*						
13	Kingxol	Paclitaxel	thuốc tiêm - 30mg	24 tháng	USP 31	hộp to chứa 20 hộp nhỏ 5ml	VN1-667-12
	9. CÔNG TY ĐĂNG KÝ **Công ty TNHH DP và Hoá chất Nam Linh** *22/6 đường 15, P. Tân Kiểng, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam* **9.1 Nhà sản xuất** **Zydus Hospira Oncology Private Limited (Zhopl)** *Plot No.3, Phamez-Special Economic Zone, Sarkkhej Bavla Highway, (N.H.No.8A), Matoda, Aluka-Sanand, District Ahmedabad-382213, Gujarat - India*						
14	Hospira Docetaxel injection 20mg/2ml	docetaxel	dung dịch đậm đặc dùng để pha tiêm truyền - 20mg/2ml	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 2ml	VN1-668-12
	10. CÔNG TY ĐĂNG KÝ **Laboratorios Liconsa, S.A.** *Gran Via Carlos III, 98, 08028, Barcelona - Spain* **10.1 Nhà sản xuất** **Douglas Pharmaceuticals Ltd.** *Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland - New Zealand*						
15	DP-Anastrozole	Anastrozole	Viên nén bao phim - 1mg	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN1-669-12

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
	11. CÔNG TY ĐĂNG KÝ **PT Actavis Indonesia** *Jalan Raya Bogor Km. 28* *Jakarta 13710 - Indonesia* **11.1 Nhà sản xuất** **S.C.Sindan-Pharma SRL** *11th Ion Mihalache blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest - Romania*						
16	Sintopozid	Etoposide	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền - 20mg/ml	36 tháng	NSX	Hộp 1 ống 5ml	VN1-670-12

CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường