

Số: 244 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 27 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 79

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 27 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 79.

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 VN1-...-12 có giá trị 01 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 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. 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;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục Quản 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(10).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 27 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH HIỆU LỰC 01 NĂM - ĐỢT 79

Ban hành kèm theo quyết định số: ...2.44.../QĐ-QLD, ngày ...10.../10.../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							
Actavis International Ltd <i>BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta</i>							
1.1 Nhà sản xuất Actavis Italy S.p.A.-Nerviano Plant <i>Viale Pasteur 10, Nerviano, Milan, I 20014 - Italy</i>							
1	Sindoxplatin 100mg	Oxaliplatin	bột đông khô pha dung dịch tiêm-100mg	48 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 100mg	VN1-711-12
2	Sindoxplatin 50mg	Oxaliplatin	bột đông khô pha dung dịch tiêm-50mg	48 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 50mg	VN1-712-12
2. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Công ty cổ phần BT Việt Nam <i>1B Trung Liệt, Q. Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam</i>							
2.1 Nhà sản xuất Haupt Pharma Munster GmbH <i>Schleebruggenkampn 15, D-48159 Munster - Germany</i>							
3	Anastrozol Azevedos	Anastrozole	Viên nén bao phim-1mg	48 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN1-715-12
3. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Công ty Cổ phần BT Việt Nam <i>Số 1B Trung Liệt, Q. Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam</i>							
3.1 Nhà sản xuất Eurofarma Laboratorios Ltda.							

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	<i>Avenida Vereador Jose Diniz, No. 3465 - Campo Belo, Sao Paulo - SP - Brasil</i> Gemcitabine Hydrochloride	Gemcitabine Hydrochloride	Bột đông khô pha tiêm- 1g Gemcitabine	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN1-713-12
5	Gemcitabine Hydrochloride 200mg	Gemcitabine hydrochloride	Bột đông khô pha tiêm truyền tĩnh mạch- 200mg Gemcitabine	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10ml	VN1-714-12
4. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
<p>Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân 22 Hồ Biểu Chánh, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam</p> <p>4.1 Nhà sản xuất Laboratorios IMA S.A.I.C. Palpa 2870, Ciudad Autonoma de Buenos Aires - Argentina</p>							
6	Paclirich (Đóng gói bởi: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F, địa chỉ: Elcano No 4938, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina)	Paclitaxel	Dung dịch đậm đặc pha tiêm- 30mg/5ml	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN1-716-12
7	Paclirich (Đóng gói bởi: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F, địa chỉ: Elcano No 4938, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina)	Paclitaxel	Dung dịch đậm đặc pha tiêm- 100mg/ 17ml	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 17ml	VN1-717-12
5. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
<p>Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ Số 3, Lô C, Cư xá Lạc Long Quân, P.5, Q.11, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam</p> <p>5.1 Nhà sản xuất Vianex S.A 16km. Marathonos Ave., 153 51 Pallini Attiki - Greece</p>							

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Gemnil 1000mg/vial	Gemcitabine HCl	bột đông khô để pha dung dịch tiêm truyền-1000mg gemcitabine	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN1-718-12
9	Gemnil 200mg/vial	Gemcitabine HCl	bột đông khô để pha dung dịch tiêm truyền-200mg gemcitabine	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN1-719-12
6. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
<p>Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm & Thương mại Sohaco Số 5 Láng Hạ, Ba Đình, Hà Nội - Việt Nam</p> <p>6.1 Nhà sản xuất Boryung Pharmaceutical Co., Ltd. 1122-3, Singil-dong, Danwon-ku, Ansan-si, Kyungki-do 425120 - Korea</p>							
10	BR-cis 10mg/10ml; 50mg/50ml	Cilastatin	Dung dịch tiêm-1mg/ml	24 tháng	BP	Hộp 10 lọ 10ml; hộp 10 lọ 50ml	VN1-720-12
7. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
<p>Công ty TNHH Hoá Dược Hợp Tác Tầng 6, 456 Phan Xích long, phường 2, quận Phú Nhuận, TP. HCM - Việt nam</p> <p>7.1 Nhà sản xuất Genepharm S.A. 18th Km Athens - Marathon Ave, 15344 - Greece</p>							
11	Megaflazin	Carboplatin	dung dịch tiêm-10mg/ml	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 150mg/15ml	VN1-721-12
<p>7.2 Nhà sản xuất Mustafa Nevzat Ilac Sanayii A.S.</p>							

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
	<i>Sanayi Cad. No:66, Cobancesme-Yenibosna Istanbul - Turkey</i>						
12	Esolat 20mg	Docetaxel	dung dịch tiêm-20mg	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ thuốc + 1 lọ dung môi	VN1-722-12
13	Esolat 80mg	Docetaxel	dung dịch tiêm-80mg	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ thuốc + 1 lọ dung môi	VN1-723-12
8. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
F.Hoffmann-La Roche Ltd. <i>Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel - Switzerland</i>							
8.1 Nhà sản xuất							
Roche S.p.A <i>Via Morelli 2 - 20090, Segrate, Milano - Italy</i>							
14	Tarceva	Erlotinib	Viên nén bao phim- 150mg	48 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN1-724-12
15	Tarceva (Đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd., địa chỉ: CH-4303 Kaiseraugst, Thụy sỹ)	Erlotinib	Viên nén bao phim- 150mg	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN1-725-12
9. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Fresenius Kabi Oncology <i>3, Factory Road, Adj. Safdarjung Hospital, New Delhi- 110029 - India</i>							
9.1 Nhà sản xuất							
Fresenius Kabi Oncology Ltd <i>Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil-Nalagarh, Distt. Solan (H.P.) 174101 - India</i>							
16	Gemita 1g	Gemcitabine	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch- 1g	24 tháng	USP	Hộp 1 lọ	VN1-726-12

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Gemita 200mg	Gemcitabine	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch-200mg	24 tháng	USP	Hộp 1 lọ	VN1-727-12
10. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Fresenius Kabi Oncology <i>B-310, Som Datt Chambers-I, Bhikaji Cama Place, New Delhi-110066 - India</i>							
10.1 Nhà sản xuất Fresenius Kabi Oncology Ltd <i>Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil-Nalagarh, Distt. Solan (H.P.) 174101 - India</i>							
18	Irinotel 100mg/5ml	Irinotecan hydrochloride	Dung dịch tiêm truyền-20mg/ml	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN1-728-12
19	Irinotel 40mg/2ml	Irinotecan hydrochloride	Dung dịch tiêm truyền-20mg/ml	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 2ml	VN1-729-12
11. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Invida (Singapore) Private Limited <i>79 Science Park Drive # 05-01 Cintech IV Singapore (118264) - Singapore</i>							
11.1 Nhà sản xuất Eli Lilly & Company <i>Indianapolis, In 46285 - USA</i>							
20	Gemzar	Gemcitabine Hydrochloride	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền-200mg Gemcitabine	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN1-730-12
11.2 Nhà sản xuất Lilly France <i>2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim - France</i>							

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Alimta	Pemetrexed disodium heptahydrate	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền-500mg Pemetrexed	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN1-731-12
12. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
PT Actavis Indonesia <i>Jalan Raya Bogor Km. 28</i> <i>Jakarta 13710 - Indonesia</i> 12.1 Nhà sản xuất S.C.Sindan-Pharma SRL <i>11th Ion Mihalache Blvd., Sector 1,</i> <i>Zip code 011171, Bucharest - Romania</i>							
22	Fludalym 25mg/ml	Fludarabin phosphate	Bột đông khô pha dung dịch truyền-50mg	48 tháng	NSX	Hộp 1 lọ, 5 lọ x 50mg	VN1-732-12
23	Sindroxocin 10mg	Doxorubicin	Bột pha dung dịch truyền-10mg/5ml	48 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10mg	VN1-733-12
24	Tadocel 20mg/0.5ml	Docetaxel	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền-20mg/0,5ml	24 tháng	NSX	Hộp lọ + 1 lọ dung môi 1,5ml	VN1-734-12
25	Tadocel 80mg/2ml	Docetaxel	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền-80mg/2ml	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ + 1 lọ dung môi 6ml	VN1-735-12
13. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Sun Pharmaceutical Industries Ltd. <i>Acme Plaza, Andheri - Kurla Rd., Andheri (E) Mumbai - India</i> 13.1 Nhà sản xuất Sun Pharmaceutical Industries Ltd. <i>Halol-Baroda Highway, Halol-389350, Dist. Panchmahal, Gujarat - India</i>							

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
26	Sungemtaz 1g	Gemcitabine Hydrochloride	Bột đông khô để pha tiêm-1g Gemcitabine	36 tháng	USP	Hộp 1 lọ	VN1-736-12
27	Sungemtaz 200mg	Gemcitabine Hydrochloride	Bột đông khô để pha tiêm-200mg Gemcitabine	36 tháng	USP	Hộp 1lọ	VN1-737-12



Trương Quốc Cường