

Số: 186 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 25 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 82**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;

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 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 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 25 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 82.

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-...-13 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 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;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (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, 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: VP, KDD, ĐKT(10).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 25 THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 82

Ban hành kèm theo quyết định số: *186/QĐ-QLD*, ngày *05/11/2013*

1. Công ty đăng ký: Actavis International Ltd (Đ/c: *BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta*)

1.1 Nhà sản xuất: Actavis Italy S.p.A.-Nerviano Plant (Đ/c: *Viale Pasteur, 10 20014 Nerviano (MI) - Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Gitrabin 1g	Gemcitabine 1000mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 1g	VN2-66-13
2	Gitrabin 200mg	Gemcitabine 200mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 200mg	VN2-67-13

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Vinorelsin 10mg/1ml	Vinorelbine base (dưới dạng Vinorelbine tartrate) 10mg/1ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	EP	Hộp 1 ống	VN2-68-13

2. Công ty đăng ký: APC Pharmaceuticals & Chemical Ltd. (Đ/c: *Suite 2102, 21/F Wing on centre, 111 Connaught Road, Central - Hong Kong*)

2.1 Nhà sản xuất: Thymoorgan Pharmazie GmbH (Đ/c: *Schiffgraben 23-38690 Vienenburg - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Epibra	Epirubicin hydrochloride	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN2-69-13

10mg/5ml

3. Công ty đăng ký: Công ty CP dược phẩm Pha No (Đ/c: 396-398 Cách Mạng tháng tám, Q. Tân Bình, Tp HCM - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Actavis Italy S.p.A.-Nerviano Plant (Đ/c: Viale Pasteur, 10 20014 Nerviano, Milano - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Oxaliplatin Actavis	Oxaliplatin 50mg	Bột đông khô để pha tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-70-13

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DP Bách Việt (Đ/c: Số 146 ngõ 230 Định Công Thượng, P. Định Công, Q. Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

4.1 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
6	Oncodocel 20mg/0,5ml	Docetaxel 20mg/0,5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 0,5ml + 1 lọ dung môi 1,83ml	VN2-71-13
7	Oncodocel 80mg/2ml	Docetaxel 80mg/2ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 2ml + 1 lọ dung môi 6,5ml	VN2-72-13

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DP Việt pháp (Đ/c: 11B phố Hoa Bằng, P. Yên Hòa, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Việt nam)

5.1 Nhà sản xuất: Roxane Laboratories Inc. (Đ/c: Columbus, Ohio 43216 - USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Anastrozole Tablets	Anastrozole 1mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Lọ 30 viên	VN2-73-13

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt (Đ/c: Số 146, ngõ 230 Định Công Thượng, P. Định Công, Q. Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Oncotec Pharma Produktion GmbH (Đ/c: Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Oxaliplatin Medac (Cơ sở đóng gói: Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate mbH, đ/c: Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany)	Oxaliplatin 150mg	Bột đông khô pha truyền tĩnh mạch	48 tháng	EP	Hộp 1 lọ	VN2-75-13
10	Oxaliplatin Medac (Cơ sở đóng gói: Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate mbH, đ/c: Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany)	Oxaliplatin 100mg	Bột đông khô pha truyền tĩnh mạch	48 tháng	EP	Hộp 1 lọ	VN2-74-13
11	Oxaliplatin Medac (Cơ sở đóng gói: Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate mbH, đ/c: Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany)	Oxaliplatin 50mg	Bột đông khô pha truyền tĩnh mạch	48 tháng	EP	Hộp 1 lọ	VN2-76-13

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp (Đ/c: 480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7, TP.HCM - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: S.C.Sindan-Pharma SRL (Đ/c: 11th Ion Mihalache Blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest - Romania)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Aspaxel	Paclitaxel 30mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30mg (5ml) hoặc 100mg (16,7ml)	VN2-77-13

8. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Kiến Việt (Đ/c: 437/2 Lê Đức Thọ, Phường 16, Q. Gò Vấp, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: M/s Getwell Pharmaceuticals (Đ/c: 474, Udyog Vihar, Phase V, Gurgaon-122016, Haryana - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Tipakwell-100mg/17ml	Paclitaxel USP 6mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền tĩnh mạch	24 tháng	USP	Hộp 1 lọ 17ml	VN2-78-13
14	Tipakwell-260mg/43.4ml	Paclitaxel USP 6mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền tĩnh mạch	24 tháng	USP	Hộp 1 lọ 43,4ml	VN2-79-13
15	Tipakwell-30mg/5ml	Paclitaxel USP 30mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền tĩnh mạch	24 tháng	USP	Hộp 1 lọ 5ml	VN2-80-13
16	Xorunwell 20mg/10ml	Doxorubicin hydrochloride 2mg/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10ml	VN2-81-13

9. Công ty đăng ký: Fresenius Kabi Deutschland GmbH (Đ/c: D-61346 Bad Homburg v.d.H. - Germany)

9.1 Nhà sản xuất: Fresenius Kabi Oncology Ltd (Đ/c: Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil-Nalagarh, Distt. Solan (H.P.) 174101 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Oxitan 100mg/20ml	Oxaliplatin 5mg/ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 20ml	VN2-82-13
18	Oxitan 50mg/10ml	Oxaliplatin 5mg/ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10ml	VN2-83-13

10. Công ty đăng ký: Intas Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: 2nd Floor, Chinubhai Centre, Off. Nehru Bridge, Ashram Road, Ahmedabad - 380 009 - India)

10.1 Nhà sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Matoda 382 210, Dist. Ahmedabad - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Intacape 150	Capecitabine 150mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN2-84-13
20	Zolotem 180	Temozolomide 180mg	Viên nang gelatin cứng	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5 viên	VN2-85-13
21	Zolotem 20	Temozolomide 20mg	Viên nang gelatin cứng	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5 viên	VN2-86-13

11. Công ty đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd (Đ/c: 69-5 Taepyeongno, 2-Ga, Jung-Gu, Seoul - Korea)

11.1 Nhà sản xuất: Kuhnle Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 297-5, Gunseo-ri, Jiksan-eup, Seobuk-ku, Cheonan-si, Chungnam - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	Atitein Inj. 100mg	Oxaliplatin 100mg	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-87-13

12. Công ty đăng ký: PT Kalbe Farma Tbk (Đ/c: Kawasan Industri Delta Silicon Jl. M.H. Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang, Bekasi - Indonesia)

12.1 Nhà sản xuất: Pei Li Pharmaceutical Ind. Co., Ltd. (Đ/c: 11, 6th Road, Industrial Dist, Taichung - Taiwan)

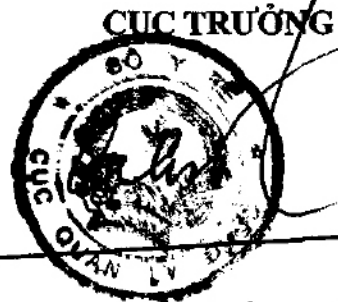
STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
23	Vnastrole	Anastrozole 1mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-88-13

13. Công ty đăng ký: Stada Arzneimittel AG (Đ/c: Stadastr., 2-18, D-61118 Bad Vilbel - Germany)

13.1 Nhà sản xuất: Haupt Pharma Munster GmbH (Đ/c: Schleebruggenkampn 15 48159 Munster - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký

24	Anastrozole Stada 1mg	Anastrozole 1mg	Viên nén bao phim	48 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên hoặc hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-89-13
25	Letrozole Stada 2.5mg	Letrozole 2,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-90-13



Trương Quốc Cường