

Số: 262 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 01 tháng 10 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 19 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 83**

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 19 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 83.

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.

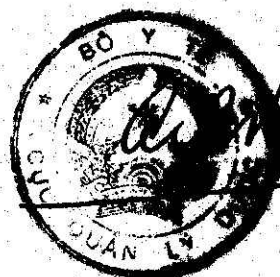
Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 19 THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 83

Ban hành kèm theo quyết định số: 262.../QĐ-QLD, ngày 04.../10.../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: 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
1	Episindan 10mg	Epirubicin hydrochloride 10mg	Bột đông khô để pha tiêm	48 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10mg	VN2-119-13
2	Episindan 50mg	Epirubicin hydrochloride 50mg	Bột đông khô để pha tiêm	48 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 50mg	VN2-120-13
3	Lezra 2,5mg	Letrozole 2,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-121-13

2. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân (Đ/c: 22 Hồ Biểu Chánh, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Lemery, S.A. de C.V. (Đ/c: Martires de Rio Blanco No 54, Col. Huichapan, Xochimilco, C.P. 16030, Mexico, D.F. - Mexico)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Irinotecan Teva	Irinotecan hydroclorid trihydrat 20mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	24 tháng	NSX	hộp 1 lọ 5 ml	VN2-122-13
5	Irinotecan Teva	Irinotecan hydroclorid trihydrat 20mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	24 tháng	NSX	hộp 1 lọ 2 ml	VN2-123-13

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Hóa dược hợp tác (Đ/c: Lầu 3, 60 Nguyễn Văn Thủ, Phường Đa Kao, Q.1, TP HCM - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Mustafa Nevzat Ilac Sanayii A.S. (Đ/c: Sanayi Cad. No:66, Cobancesme-Yenibosna Istanbul - Turkey)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Tehymen IV injection 100mg/5ml	Irinotecan hydroclorid trihydrat 100mg/5ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Lọ 100mg/5ml	VN2-125-13

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Hóa dược hợp tác (Đ/c: Lầu 6, số 456 Phan Xích Long, P.2, Q. Phú Nhuận, Tp HCM - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Genepfarm S.A. (Đ/c: 18th Km Marathonos Ave., 15351, Pallini, Attiki - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Doxotiz 10mg/5ml	Doxorubicin hydrochloride 10mg/5ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10mg/5ml	VN2-124-13

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (Đ/c: 123 Nguyễn Khoái, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Đ/c: Bruningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Eloxatin	Oxaliplatin 100mg/20ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 20ml	VN2-126-13
9	Eloxatin	Oxaliplatin 50mg/10ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10ml	VN2-127-13

5.2 Nhà sản xuất: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Đ/c: Industriepark Hoechst 65926 Frankfurt am Main Allemagne - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Taxotere	Docetaxel 20mg/1ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 1ml	VN2-128-13
11	Taxotere	Docetaxel 80mg/4ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 4ml	VN2-129-13

6. Công ty đăng ký: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 223-23 Sangdaewong-Dong, Choongwong-Ku, Sungnam City, Kyunggi-Do - Korea)

6.1 Nhà sản xuất: Reyon Pharmaceutical Co., Ltd (Đ/c: 27-27 Hanchun-ri, Duksan-myun, Jinchun-gun, Chungbuk - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Oxallon 50	Oxaliplatin 50mg	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-130-13

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

7.1 Nhà sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Plot Numbers 457 & 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sarana, Ahmedabad, Gujarat, In-382210 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Intanas 1	Anastrozole 1mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN2-131-13
14	O-Plat 100	Oxaliplatin 5mg/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 20ml	VN2-132-13
15	O-Plat 50	Oxaliplatin 5mg/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10ml	VN2-133-13
16	Zolotem-140	Temozolomide 140mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5 viên	VN2-134-13
17	Zolotem-5	Temozolomide 5mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5 viên	VN2-135-13

8. Công ty đăng ký: Kwan Star Co., Ltd. (Đ/c: 21F-1, No. 268, Sec. 1, Wen Hwa Road, Banciao Dist., New Taipei city 220 - Taiwan)

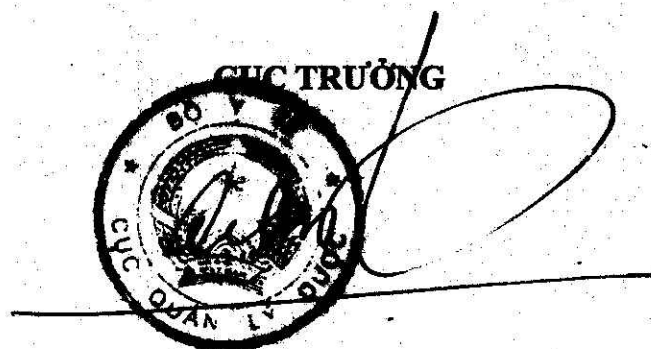
8.1 Nhà sản xuất: United Biotech (P) Limited (Đ/c: Bagbania, Baddi-Nalagarh Road, District-Solan (HP) - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Blomidex-1000	Gemcitabine 1000mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	USP 32	Hộp 1 lọ	VN2-136-13

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

9.1 Nhà sản xuất: Reyon Pharmaceutical Co., Ltd (Đ/c: 69-10, Hansam-ro, Duksan-myun, Jinchun-gun, Chungbuk - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Amicod inj. 200mg	Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochloride) 200mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	USP 32	Hộp 1 lọ	VN2-137-13



Trương Quốc Cường