

Số: 420 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 37 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 84**

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 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 37 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 84.

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. Công ty đăng ký có trách nhiệm tổng hợp các báo cáo của các đơn vị trên về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần.

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

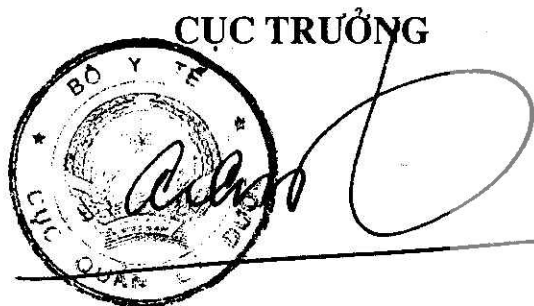
khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam; nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

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 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, 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).



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 37 THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 84

Ban hành kèm theo quyết định số: 4.20./QĐ-QLD, ngày 27/12/...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: Douglas Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: PO Box 45027, Auckland - New Zealand)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Bicalox	Bicalutamid 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 28 viên	VN2-157-13

2. Công ty đăng ký: APC Pharmaceuticals & Chemical Ltd. (Đ/c: 19/F, Chung Hing Commercial BLDG. 62-63 Connaught Road Central, 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
2	Santabin (Đóng gói: PNG Gerolymatos SA (Plant B') 4 Asklipiou, Kryoneri Attiki, 14568, Hi Lạp)	Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochloride) 200mg	Bột đông khô để pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-158-13
3	Santacil (Đóng gói: PNG Gerolymatos SA (Plant B') 4 Asklipiou, Kryoneri Attiki, 14568, Hi Lạp)	Irinotecan hydroclorid trihydrat (tương đương 86,65mg Irinotecan) 100mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN2-159-13

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần DP Pha no (Đ/c: 396-398 Cách mạng Tháng 8, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh - Việt nam)

3.1 Nhà sản xuất: Actavis Italy S.p.A. (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
4	Gemcisan	Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochloride) 200mg/lọ	Bột đông khô để pha tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-160-13

4. 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)

4.1 Nhà sản xuất: Laboratorio IMA S.A.I.C. (Đ/c: Palpa 2862, of the City of Buenos Aires - Argentina)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Varidoxel (Cơ sở đóng gói: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F., đ/c: Elcano 4938, of the City of Buenos Aires, Argentina)	Docetaxel 20mg/0,5ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 0,5ml + 1 lọ dung môi 1,5ml	VN2-161-13
6	Varidoxel (Cơ sở đóng gói: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F., đ/c: Elcano 4938, of the City of Buenos Aires, Argentina)	Docetaxel 80mg/2ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 2ml + 1 lọ dung môi 6ml	VN2-162-13

4.2 Nhà sản xuất: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Đ/c: 18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, Kfar Saba, 44102 - Israel)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Teva-Bicalumide 50mg	Bicalutamid 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN2-163-13

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DKSH Việt Nam (Đ/c: Số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Tolmar Inc. (Đ/c: 701 Centre Avenue, Ft. Collins, CO 80526 - USA)

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

8	Eligard 22.5mg (Xuất xưởng: Astellas Pharma Europe B.V; địa chỉ: Hogemaat 2 7942 JG Meppel, Hà Lan)	Leuprorelin acetate (tương đương 20,87mg Leuprorelin) 22.5mg	Bột pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 khay chứa ống bột pha tiêm và 1 kim tiêm vô khuẩn+ 1 khay chứa ống dung môi	VN2-164-13
9	Eligard 45mg (Xuất xưởng: Astellas Pharma Europe B.V; địa chỉ: Hogemaat 2 7942 JG Meppel, Hà Lan)	Leuprorelin acetate (tương đương 41,7mg Leuprorelin) 45mg	Bột pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 khay chứa ống bột pha tiêm và 1 kim tiêm vô khuẩn+ 1 khay chứa ống dung môi	VN2-165-13
10	Eligard 7.5mg (Xuất xưởng: Astellas Pharma Europe B.V; địa chỉ: Hogemaat 2 7942 JG Meppel, Hà Lan)	Leuprorelin acetate (tương đương 6,96mg Leuprorelin) 7,5mg	Bột pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 khay chứa ống bột pha tiêm và 1 kim tiêm vô khuẩn+ 1 khay chứa ống dung môi	VN2-166-13

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*
11	Gemcitabine Medac	Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochloride) 200mg	Bột đồng khô pha dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-167-13

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 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
12	Asdoxel	Docetaxel 20mg/0,5ml	Dung dịch đậm đặc để	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ dung dịch đậm đặc	VN2-168-13

13	Asdoxel	Docetaxel 80mg/2ml	pha dịch truyền tĩnh mạch Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	20mg/0,5ml và 1 lọ dung môi Hộp 1 lọ dung dịch đậm đặc 80mg/2ml và 1 lọ dung môi	VN2-169-13
----	---------	-----------------------	---	-------------	-----	---	------------

8. 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)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Ciazil 10mg/5ml	Epirubicin hydrochloride 10mg/5ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN2-170-13

9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Âu Việt (Đ/c: P504, CT4B, KĐT Bắc Linh Đàm, P. Đại Kim, Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: J.Uriach and Cía., S.A. (Đ/c: Avda. Camí Reial, 51-57 08184-Palau- Solita i Plegamans (Barcelona), Espana - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Aremed 1mg Film-Coated tablets	Anastrozole 1mg	Viên nén bao phim	48 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 28 viên	VN2-171-13

10. Công ty đăng ký: Eli Lilly Asia, Inc-Thailand Branch (Đ/c: Thanapoom Tower, 14th Floor 1550 New Petchburi Road, Makasan, Rachtavee, Bangkok 10400 - Thailand)

10.1 Nhà sản xuất: Eli Lilly & Company (Đ/c: Indianapolis, In 46285 - USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Alimta 500mg	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexed dinatri heptahydrate) 500mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-172-13

11. Công ty đăng ký: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (Đ/c: 124 Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel - Switzerland)

11.1 Nhà sản xuất: Roche S.p.A (Đ/c: Via Morelli 2 - 20090, Segrate, Milano - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Tarceva	Erlotinib 100mg	Viên nén bao phim	48 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-173-13
18	Tarceva (Đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd., địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy sỹ)	Erlotinib 100mg	Viên nén bao phim	48 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-174-13

12. Công ty đăng ký: Fresenius Kabi Oncology (Đ/c: 3, Factory Road, Adj. Safdarjung Hospital New Delhi- 110029 - India)

12.1 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
19	Gemita 1g	Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochloride) 1000mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	USP 36	Hộp 1 lọ	VN2-175-13
20	Gemita 200mg	Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochloride) 200mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	USP 36	Hộp 1 lọ	VN2-176-13

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

13.1 Nhà sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Plot Numbers 457 & 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, 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
21	Calutas 50	Bicalutamide 50mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-177-13
22	Intacape 500	Capecitabine	Viên nén	24 tháng	USP	Hộp 1 vỉ x 10	VN2-178-13

23	Inta-DX 20	500mg Docetaxel 20mg/0,5ml	bao phim Dung dịch đậm đặc pha tiêm	tháng 36 24 tháng	NSX	viên Hộp 1 lọ 0,5ml + 1 lọ dung môi pha tiêm 1,5ml	VN2-179-13
24	Inta-DX 80	Docetaxel 80mg/2ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm	tháng 24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 2ml + 1 lọ dung môi pha tiêm 6ml	VN2-180-13
25	Intatecan 4	Topotecan (dưới dạng Topotecan hydrochloride) 4mg	Bột đông khô pha tiêm	tháng 24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-181-13
26	Letrotas 2.5	Letrozole 2,5mg	Viên nén bao phim	tháng 24 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN2-182-13
27	O-Plat 200	Oxaliplatin 5mg/ml	Dung dịch tiêm	tháng 24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 40ml	VN2-183-13
28	Zolotem 100	Temozolomide 100mg	Viên nang gelatin cứng	tháng 24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5 viên	VN2-184-13
29	Zolotem 250	Temozolomide 250mg	Viên nang gelatin cứng	tháng 24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5 viên	VN2-185-13

14. Công ty đăng ký: Kolon I Networks Corporation (Đ/c: 533- 2 Gasan-dong, Geumcheon- gu, Seoul - Korea)

14.1 Nhà sản xuất: Yuhan Corporation (Đ/c: 807-1 Yangcheong-Ri, Ochang-eup, Cheongwon-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
30	Yuhangemcitabine Injection 1g	Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochloride) 1000mg	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-186-13
31	Yuhangemcitabine Injection 200mg	Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochloride) 200mg	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-187-13

15. Công ty đăng ký: Korea United Pharm. Inc. (Đ/c: 154-8 Nonhyun-dong, Kangnam-gu, Seoul - Korea)

15.1 Nhà sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (Đ/c: 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
32	Gemtabine	Gemcitabin (dưới	Bột đông	24	USP	Hộp 1 lọ	VN2-188-13

		dạng Gemcitabin hydroclorid) 1g	khô pha tiêm	tháng	34		
33	Kunitaxel	Paclitaxel 100mg/16,67ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	USP 34	Hộp 1 lọ 16,67ml	VN2-189-13
34	Kupepizin	Epirubicin hydroclorid 50mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	KPC III	Hộp 1 lọ	VN2-190-13

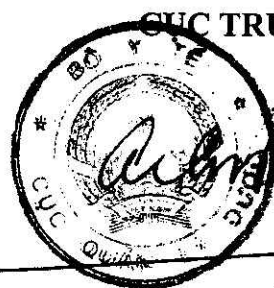
15.2 Nhà sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (Đ/c: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
35	Unitrexates	Methotrexat 2,5mg	Viên nén	36 tháng	USP 35	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN2-191-13

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

16.1 Nhà sản xuất: Actavis Italy S.p.A. (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
36	Docetaxel Stada	Docetaxel 20mg/1ml	Dung dịch pha truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 4ml	VN2-192-13
37	Docetaxel Stada	Docetaxel 20mg/1ml	Dung dịch pha truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 1ml	VN2-193-13



Trương Quốc Cường