

Số: 136 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 04 tháng 3 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 07 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 85**

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 07 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 85.

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-...-14 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).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC 07 THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 85

Ban hành kèm theo quyết định số: 136/QĐ-QLD, ngày 04.1.2014

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

1.1 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
1	Santabin (Đóng gói: PNG Gerolymatos SA (Plant B') 4 Asklipiou, Kryoneri Attiki, 14568, Hi Lạp)	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydroclorid) 1g	Bột pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-216-14

2. Công ty đăng ký: Cadila Healthcare Ltd. (Đ/c: Zyduz Tower, Satellite Cross Road,
Ahmedabad 380 015 - India)

2.1 Nhà sản xuất: Cadila Healthcare Ltd. (Đ/c: Kundaim Industrial Estate, ponda, Goa-403 401
- India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Femistra Tablets	Anastrozole 1mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN2-217-14

3. 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)

3.1 Nhà sản xuất: Laboratorios 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
3	Belipexade (Cơ sở đóng gói: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.,	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexed dinatri	Bột đông khô để pha tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-218-14

	đ/c: Elcano 4938, of the City of Buenos Aires, Argentina)	hemipentahydrat) 500mg					
--	---	---------------------------	--	--	--	--	--

4. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm & Thương mại Sohaco (Đ/c: Số 5 Láng Hạ, Ba Đình, Hà Nội - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Boryung Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 1122-3, Singil-dong, Danwon-ku, Ansan-si, Kyungki-do 425120 - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Xalipla inj 100mg	Oxaliplatin 100mg	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-219-14

5. 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)

5.1 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
5	Gemcitabine Medac	Gemcitabine (dưới dạng gemcitabine hydrochloride) 1000mg	Bột đông khô pha dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-220-14

6. Công ty đăng ký: Hexal AG (Đ/c: Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen - Germany)

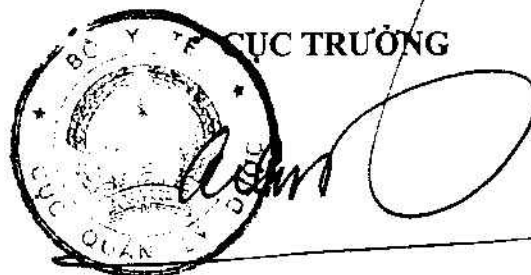
6.1 Nhà sản xuất: Salutas Pharma GmbH (Đ/c: Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Anozeol	Anastrozole 1mg	Viên nén bao phim	60 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN2-221-14

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

7.1 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
7	Thuốc tiêm Unitrexates	Methotrexat 50mg/2ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	BP 2012	Hộp 10 lọ x 2ml	VN2-222-14



Trương Quốc Cường