

Số: 349 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 17 tháng 7 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 17 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 86**

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 17 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 86.

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 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 17 THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
HIỆU LỰC 2 NĂM - ĐỢT 86

Ban hành kèm theo quyết định số: 249./QĐ-QLD, ngày 17.1.2014

1. 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)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Efficil Inj. 250mg/5ml	5-Fluorouracil 50mg/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	USP 34	Hộp 10 lọ 250mg/5ml	VN2-227-14

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dịch vụ Thương mại Dược phẩm Chánh Đức (Đ/c: 41 Lê
Trung Nghĩa, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 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
2	Taxel-CSC 80mg/2ml	Docetaxel 80mg/2ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 vi chứa 1 lọ dung dịch đậm đặc 80mg/2ml và 1 lọ dung môi 6,5ml	VN2-228-14

3. 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)

3.1 Nhà sản xuất: Laboratorio Eczane Pharma S.A. (Đ/c: Laprida 43, Avellaneda, Province 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	Forclina 10	Fludarabin phosphat 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 5 viên	VN2-229-14

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV Dược Nam Anh (Đ/c: 666/10/5 Đường 3/2, phường 14, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Samyang Genex Corporation (Đ/c: 1688-3, Sinil-dong, Daedeok-gu, Daejeon, 306-220 - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Docetaxel-Singen 20mg/ml	Docetaxel 20mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 1ml	VN2-230-14
5	Docetaxel-Singen 20mg/ml	Docetaxel 80mg/4ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 4ml	VN2-231-14

5. Công ty đăng ký: Dr. Reddys Laboratories Ltd. (Đ/c: 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Andhara Pradesh - India)

5.1 Nhà sản xuất: Dr. Reddys Laboratories Ltd. (Đ/c: Plot No. P1 to P9, Phase-III, Duvvada, VSEZ, Visakhapatnam- District, Andhra Pradesh - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Arpecil	Anastrozole 1mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN2-232-14

6. Công ty đăng ký: Eli Lilly Asia, Inc-Thailand Branch (Đ/c: 87/2, 9th Floor, CRC Tower, All Season Place, Wireless Road, Lumpini, Phatumwan, Bangkok 10330 - Thailand)

6.1 Nhà sản xuất: Lilly France (Đ/c: 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Alimta	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri heptahydrate) 500mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-233-14

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

7.1 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
8	Femizet 1mg	Anastrozol 1mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 14 viên	VN2-234-14

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

8.1 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
9	Tamoxifen Sandoz 20mg	Tamoxifen (dưới dạng Tamoxifen citrate) 20 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN2-235-14
10	Tamoxifen Sandoz 10mg	Tamoxifen (dưới dạng Tamoxifen citrate) 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN2-236-14

9. 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)

9.1 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
11	Blomindex-200	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydroclorid) 200mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	USP 32	Hộp 1 lọ	VN2-237-14
12	Fosfidex 100	Paclitaxel 100mg/16,67ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	24 tháng	USP 32	Hộp 1 lọ 16,67ml	VN2-238-14
13	Novutrax	Doxorubicin hydrochlorid (dưới dạng Pegylated	Hỗn dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10 ml	VN2-239-14

		Liposoma) 20 mg/10ml					
--	--	-------------------------	--	--	--	--	--

10. Công ty đăng ký: Novartis Pharma Services AG (Đ/c: Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Switzerland)

10.1 Nhà sản xuất: Novartis Pharma Stein AG (Đ/c: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein - Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Tasigna	Nilotinib (dưới dạng nilotinib hydrochloride monohydrate) 150mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 7 vi x 4 viên	VN2-240-14

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

11.1 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
15	Carutuse Inj. 100mg	Oxaliplatin 100mg	Bột đông khô để pha tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm	VN2-241-14
16	Carutuse Inj. 50mg	Oxaliplatin 50mg	Bột đông khô để pha tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm	VN2-242-14

12. Công ty đăng ký: TTY Biopharm Co., Ltd (Đ/c: No. 838, Sec.1, Chung-Hwa Rd., Chung-Li city, Taoyuan county - Taiwan)

12.1 Nhà sản xuất: TTY Biopharm Co., Ltd (Đ/c: No. 838, Sec.1, Chung-Hwa Rd., Chung-Li city, Taoyuan county - Taiwan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Domide Capsules 50mg	Thalidomid 50mg	Viên nang cứng	60 tháng	NSX	Hộp 6 vi x 10 viên	VN2-243-14



Trương Quốc Cường