

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 676 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 12 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 09 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 88

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 09 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 88.

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 9 THUỐC THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 88

Ban hành kèm theo quyết định số: 676/QĐ-QLD, ngày 08/12/2014

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Bình Việt Đức (Đ/c: 62/36 Trương Công Định, P. 14, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Onkotec 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
1	Paclitaxel Onkovis 6mg/ml	Paclitaxel 6 mg/ml	Dung dịch đậm đặc dùng truyền tĩnh mạch sau pha loãng	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN2-300-14
2	Paclitaxel Onkovis 6mg/ml	Paclitaxel 6mg/ml	Dung dịch đậm đặc dùng truyền tĩnh mạch sau pha loãng	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 50ml	VN2-301-14

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và Hoá chất Nam Linh (Đ/c: 22/6 đường số 15, khu phố 3, P. Tân Kiểng, Q. 7, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Zydus Hospira Oncology Private Limited (Đ/c: Plot No.3, Phamez-Special Economic Zone, Sarkkhej Bavla Highway, (N.H.No.8A), Village: Matoda, Tal.: Sanand. Dist.: Ahmedabad-382213, Gujarat - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	DBL Gemcitabine injection 1g/26,3ml	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydroclorid) 1g	Dung dịch đậm đặc dùng để pha tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 26,3ml	VN2-302-14

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV Vimepharco (Đ/c: Số 1, Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Belmedpreparaty RUE (Đ/c: 220007, Minsk, 30 Fabritsius Street - Belarus)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Methotrexate-Belmed	Methotrexat 2,5 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ 10 viên	VN2-303-14

4. Công ty đăng ký: Hetero Labs Limited (Đ/c: 7-2 A2, Hetero Corporate, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad Andhra Pradesh-AP - India)

4.1 Nhà sản xuất: Hetero Labs Limited (Đ/c: Unit-VI, Sy. No. 410, 411, APIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboognagar 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
5	Capetero 150	Capecitabine 150mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-304-14
6	Capetero 500	Capecitabine 500mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-305-14

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

5.1 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	Allipem 500 mg	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexed dinatri 2,5 hydrate) 500 mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	hộp 1 lọ	VN2-306-14

6. Công ty đăng ký: Laboratorios Recalcine S.A. (Đ/c: Avenida Pedro de Valdivia 295, 7500524 Providencia, Santiago - Chile)

6.1 Nhà sản xuất: Douglas Manufacturing Ltd (Đ/c: Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, 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
8	Anastrol	Anastrozol 1mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN2-307-14

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

7.1 Nhà sản xuất: Kwang-Dong Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 440-2 Mogok-dong, Pyungtaek-city, Kyunggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Kolbino 50mg Injection	Oxaliplatin 50 mg	Bột đông khô pha tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-308-14



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường