

Số: **86** /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 02 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 16 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 89**

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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 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 16 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 89.

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-...-15 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

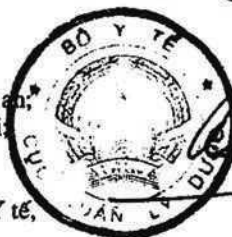
trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

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 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 16 THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 89

Ban hành kèm theo quyết định số: 86.../QĐ-QLD, ngày 09/02/2015

1. 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)

1.1 Nhà sản xuất: Pharmachemie B.V. (Đ/c: Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - The Netherlands)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Gemcitabine PCH 1000 mg	Gemcitabin (dưới dạng gemcitabin HCl) 1g	Bột đông khô pha tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-317-15
2	Gemcitabine PCH 200 mg	Gemcitabin (dưới dạng gemcitabin HCl) 200mg	Bột đông khô pha tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-318-15

1.2 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
3	Ifosfamide 1000 Stada	Ifosfamid 40mg/ml	Dung dịch truyền	18 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 25ml	VN2-319-15

2. 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)

2.1 Nhà sản xuất: Actavis Italy S.p.A. (Đ/c: Nerviano Plant, Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (Milan) - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Gemcitabine Onkovis 1000mg	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydroclorid) 1000mg	Bột đông khô để pha dung dịch truyền tĩnh	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-320-15

			mạch				
--	--	--	------	--	--	--	--

2.2 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	Paclitaxel Onkovis 6 mg/ml	Paclitaxel 6mg/ml	Dung dịch đậm đặc dùng truyền tĩnh mạch sau pha loãng	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 16,7ml	VN2-321-15

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt Lâm (Đ/c: Tổ 16 Lâm Du, Phường Bồ Đề, Q. Long Biên, Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Biolyse Pharma Corporation (Đ/c: 59 Welland Vale Road, St. Catharines, Ontario, L2S 3Y2 - Canada)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Paclitaxel for Injection	Paclitaxel 6mg/ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10 lọ 5ml	VN2-322-15

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Hóa dược hợp tác (Đ/c: Lầu 4, số 261-263 Phan Xích Long, P.2, Q. Phú Nhuận, Tp HCM - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Genepharma S.A. (Đ/c: 18th Km Marathon Av.- 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
7	Doxotiz 50mg/25ml	Doxorubicin hydrochlorid 2mg/ml	Dung dịch tiêm tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 50mg/25ml	VN2-323-15

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

5.1 Nhà sản xuất: Fresenius Kabi Oncology Ltd (Đ/c: 19 HPSIDC, Industrial Area, Baddi, Dist. Solan (H.P.)-173205 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Oxitan 100mg/ 50ml	Oxaliplatin 2mg/ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 50ml	VN2-324-1
9	Oxitan 50mg/ 25ml	Oxaliplatin 2mg/ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 25ml	VN2-325-1

6. Công ty đăng ký: Hana Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 301, Bando B/D, 946-18, Doguk-Dong, Kangnam-Ku, Seoul - 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
10	Amicod inj. 1g	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydroclorid) 1 g	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	USP 32	Hộp 1 lọ	VN2-326-15

7. Công ty đăng ký: Janssen Cilag Ltd. (Đ/c: 106 Moo4 Lad Krabang Industrial Estate Chalongkrung Rd., Kwaeng Lamplatew, Khet lad, Krabang, Bangkok 10520. - Thailand)

7.1 Nhà sản xuất: BSP Pharmaceuticals S.r.l. (sản xuất và đóng gói sơ cấp) (Đ/c: Via Appia Km 65, 561, 04013 Latina - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Velcade (cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutica N.V, địa chỉ: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium)	Bortezomib 1mg	Bột pha tiêm tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-327-15

8. Công ty đăng ký: Kolon Global Corp (Đ/c: 1-23, Byeoryang-dong, Gwacheon-si, Gyeonggi-do - Korea)

8.1 Nhà sản xuất: Yuhan Corporation (Đ/c: 219, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Yumexate Injection 500mg/20ml	Methotrexat 500mg/20ml	Dung dịch tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch, tiêm trong ống tủy	36 tháng	USP 33	Hộp 10 lọ 2 ml	VN2-328-15
13	Yumexate Injection 50mg/2ml	Methotrexat 50mg/2ml	Dung dịch tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch, tiêm trong ống tủy	36 tháng	USP 33	Hộp 10 lọ 2 ml	VN2-329-15

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

9.1 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
14	Allipem 100 mg	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexed dinatri 2,5 hydrate) 100 mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	hộp 1 lọ	VN2-330-15

9.2 Nhà sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (Đ/c: 153 Budong-Ri, Seo-Myeon, Yeongi-kun, Chungnam - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Cycram	Cyclophosphamide 1g	Bột pha tiêm	36 tháng	USP29	Hộp 1 lọ	VN2-331-15

10. 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)

10.1 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
16	Fosfidex	Paclitaxel 30mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	24 tháng	USP 32	Hộp 1 lọ 5ml	VN2-332-15



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường