

Số: 398 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 06 thuốc sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành có hiệu lực 03 năm tại Việt Nam - Đợt 159**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 06 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 159.

Điều 2. Công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc lưu hành phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy định có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu VD3-...-17 có giá trị 03 năm kể từ ngày ký Quyết định.

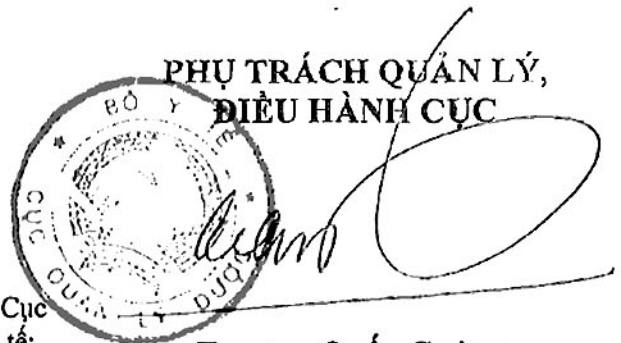
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Công ty đăng ký, công ty đóng gói thứ cấp phải phối hợp với cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp để thực hiện chuyên giao nghệ sản xuất hoàn toàn tại Việt Nam các thuốc nêu trên sau 03 năm kể từ ngày cấp số đăng ký.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và giám đốc công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Cục Quản y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế giao thông vận tải- Bộ GTVT;
- Tổng Cục Hải Quan- Bộ Tài Chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TỰ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN - CTCP;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).



Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế

**DANH MỤC 06 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 159**

Ban hành kèm theo quyết định số: ...3.98...../QĐ-QLD, ngày 12/12/2017

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco (Đ/c: 160 - Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco (đóng gói thứ cấp) (Đ/c: Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Intacan 100 (Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Intas Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ: Plot Numbers 457, 458 & 191/218 P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India)	Mỗi 01ml chứa: Irinotecan hydroclorid trihydrat 20mg	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ x 5ml	VD3-1-17
2	Intacan 40 (Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Intas Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ: Plot Numbers 457, 458 & 191/218 P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India)	Mỗi 01 ml chứa: Irinotecan hydroclorid trihydrat 20mg	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1lọ x 2ml	VD3-2-17
3	Inta-DX 20 (Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Intas Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ: Plot Numbers 457, 458 & 191/218 P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda,	Mỗi lọ 1ml dung dịch chứa Docetaxel khan 20 mg	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 1ml	VD3-3-17

	Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India)						
4	Inta-DX 80 (Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Intas Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ: Plot Numbers 457, 458 & 191/218 P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India)	Mỗi lọ 4ml dung dịch chứa Docetaxel khan 80 mg	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 4ml	VD3-4-17
5	Zolasta (Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Intas Pharmaceuticals Ltd. Địa chỉ: Plot Numbers 457, 458 & 191/218 P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India)	Mỗi lọ 5ml dung dịch chứa: Zoledronic Acid anhydrous (dưới dạng Zoledronic acid monohydrat) 4 mg	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 5ml	VD3-5-17

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Reliv pharma (Đ/c: Số 22H1, Đường số 40, Khu dân cư Tân Quy Đông, Phường Tân Phong, Quận 7, Tp. HCM - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco (đóng gói thứ cấp) (Đ/c: Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Taceedo 20 (Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. Địa chỉ: 304, Town Centre, 3rd Floor, Andheri-Kurla Road, Near Mittal estate, Andheri (East), Mumbai-400059, India)	Mỗi lọ 0,5ml dung dịch chứa: Docetaxel (dưới dạng docetaxel trihydrat) 20 mg	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	24 tháng	USP 38	Hộp 1 lọ x 0,5 ml + Lọ dung môi pha loãng 1,5ml	VD3-6-17

PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC



Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế