

Số: 64 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 02 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 18 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 96

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016;

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 giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 18 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 96.

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-...-17 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.

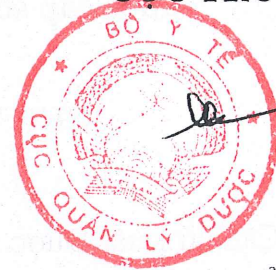
Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (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).

KT. CỤC TRƯỞNG



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Lát Đạt

DANH MỤC 18 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 96.

Ban hành kèm theo quyết định số: 64.../QĐ-QLD, ngày 20/12/2017

1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Thương mại Y dược Sao Đỏ (Đ/c: Số 14 tổ 39, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Nippon Kayaku Co., Ltd. (Đ/c: 239, Iwahanamachi, Takasaki-shi, Gunma 370-1208 - Japan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Bleocin	Bleomycin hydroclorid 15mg ;	Bột đông khô để pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 01 lọ	VN2-540-17

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DP Hiệp Thuận Thành (Đ/c: Phòng 104-A3 Tập thể công ty cơ khí Hà Nội, Phường Thượng Đình, Quận Thanh Xuân - Hà Nội. - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Vipfarm S.A. (Đ/c: ul. A. i F. Radziwillow 9, 05-850 Ozarow Mazowiecki - Poland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Atrozol	Anastrozole 1mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 28 viên	VN2-541-17

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp (Đ/c: 480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7, TP.HCM - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Synthron Hispania, SL (Đ/c: Pol. Ind. Les Salines. Carrer Castello, 1 08830, Sant Boi de Llobregat, Barcelona - Tây Ban Nha)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Asstrozol	Anastrozol 1mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 14 viên	VN2-542-17

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh (Đ/c: 83A Hòa Hưng, phường 2, quận 10, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Jeil Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 7 Cheongganggachang-ro, Baegam-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Rofiptil Tablet	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat) 100 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN2-543-17

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Kiến Việt (Đ/c: 437/2 Lê Đức Thọ, Phường 16, Q. Gò Vấp, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: M/s Getwell Pharmaceuticals (Đ/c: 474, Udyog Vihar, Phase V, Gurgaon-122016, Haryana - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Tipakwell-260mg/43.4ml	Paclitaxel 260mg/43,4ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền	24 tháng	USP36	Hộp 1 lọ 43,4ml	VN2-544-17

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV Vimepharco (Đ/c: Ô số 6 tầng 5, Tòa nhà D2 Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

6.1 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
6	Paclitaxel-Belmed	Paclitaxel 100mg/16,7ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 16,7ml	VN2-545-17

6.2 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
7	Doxutec 10	Doxorubicin hydrochlorid	Dung dịch tiêm	24 tháng	USP 37	Hộp 1 lọ 5ml	VN2-546-17

8	Doxutec 50	10mg/5ml Doxorubicin hydrochlorid 50mg/25ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	USP 37	Hộp 1 lọ	VN2-547-17
---	------------	--	----------------	----------	--------	----------	------------

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (Đ/c: 123 Nguyễn Khoái, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Remedica Ltd. (Đ/c: P.O. Box 1706 Abarnon Street Industrial Estate Lomassol - Cyprus)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Capezen 150mg	Capecitabine 150mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN2-548-17

8. 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)

8.1 Nhà sản xuất: Eli Lilly & Company (Đ/c: Indianapolis, In 46285 - USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Gemzar	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin HCl) 1000mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-549-17

9. Công ty đăng ký: GlaxoSmithKline Pte., Ltd. (Đ/c: 150 Beach Road, # 21-00 Gateway West, Singapore 189720 - Singapore)

9.1 Nhà sản xuất: Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations) (Đ/c: Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ - UK)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Votrient 400mg (Cơ sở đóng gói: Glaxo Wellcome, S.A.; đ/c: Avenida Extremadura, 3, Aranda de Duero, Burgos 09400, Spain)	Pazopanib (dưới dạng Pazopanib hydrochloride) 400mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN2-550-17

10. Công ty đăng ký: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026 - India)

10.1 Nhà sản xuất: Glenmark Generics S.A (Đ/c: Calle 9 Ing Meyer Oks No593-Parque Industrial Pilar, Provincia de 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
12	Gemhope	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin HCl) 200mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	USP 38	Hộp 1 lọ	VN2-551-17

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

11.1 Nhà sản xuất: Laboratorio Internacional Argentino S.A (Đ/c: Calle No. 8 esquina No. 7 Localidad Parque, Industrial Pilar, Pilar, 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
13	Fada Carboplatino	Carboplatin 150mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-552-17

12. Công ty đăng ký: Pfizer (Thailand) Ltd. (Đ/c: Floor 36, 37, United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500 - Thailand)

12.1 Nhà sản xuất: Zydus Hospira Oncology Private Limited (Zhopl) (Đ/c: Phamez-Special Economic Zone, Plot No.3, Sarkkhej Bavla Highway, (N.H.No.8A), Matoda, Aluka-Sanand, District 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
14	Oxaliplatin Hospira 200mg/40ml	Oxaliplatin 200mg/40ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền tĩnh mạch	18 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 40ml	VN2-553-17

13. Công ty đăng ký: PT Kalbe Farma Tbk (Đ/c: Kawasan Industri Delta Silicon JI M.H. Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang, Bekasi - Indonesia)

13.1 Nhà sản xuất: Eriochem S.A. (Đ/c: Ruta 12, Km 452 (3107) Colonia Avellaneda, Departamento Paraná, Entre Rios - Argentina)

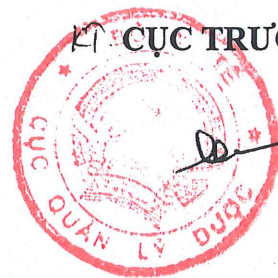
STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký

15	Doxekal 20mg	Docetaxel 20mg/0,5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 0,5ml + 1 lọ dung môi 1,5ml	VN2-554-17
16	Doxekal 80mg	Docetaxel 80mg/2ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 2ml + 1 lọ dung môi 6ml	VN2-555-17

14. Công ty đăng ký: Stada Arzneimittel AG (Đ/c: Stadastr., 2-18, D-61118 Bad Vilbel - Germany)

14.1 Nhà sản xuất: Haupt Pharma Munster GmbH (Đ/c: Schleebruggenkampn 15 48159 Munster - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Anastrozole Stada 1mg	Anastrozol 1mg	Viên nén bao phim	48 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên hoặc hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-556-17
18	Letrozole Stada 2.5mg	Letrozole 2,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-557-17



PHÓ CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Cát Đạt

