

Số: 275 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 26 tháng 5 năm 2015

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 15 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 90**

**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 15 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 90.

**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.

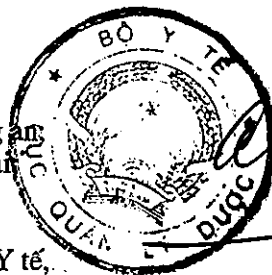
**Điều 5.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**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);
- Thứ trưởng Lê Quang 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(12).

**CỤC TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**

DANH MỤC 15 THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU  
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 90

Ban hành kèm theo quyết định số: 2.75/QĐ-QLD, ngày 26.1.5.2015

1. Công ty đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd (Đ/c: 30 Pasir Panjang Road, # 08-32 Mapletree Business City, (117440) - Singapore)

1.1 Nhà sản xuất: Celgene International Sarl (Đ/c: Route de Perreux 1, CH-2017 Boudry - Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Revlimid	Lenalidomide 10mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 7 viên	VN2-337-15
2	Revlimid	Lenalidomide 25mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 7 viên	VN2-338-15
3	Revlimid	Lenalidomide 5mg	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 7 viên	VN2-339-15

2. Công ty đăng ký: Actavis International Ltd (Đ/c: BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta)

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
4	Firotex	Topotecan (dưới dạng Topotecan hydrochloride) 4mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 4mg	VN2-340-15

3. Công ty đăng ký: Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp. (Đ/c: Chungjeongno3 (sam)-ga, 8 Chungjeong-ro, Seodaem-gu, Seoul - Korea)

3.1 Nhà sản xuất: Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp. (Đ/c: 797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Choenan-si, Chungcheongnam-do 331-831 - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	CKDCalutami tab. 150mg	Bicalutamid 150mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN2-341-15

**4. 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)**

**4.1 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
6	Gemcitabine PCH 2000 mg	Gemcitabin (dưới dạng gemcitabin HCl) 2g	Bột đông khô pha tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-342-15

**5. 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)**

**5.1 Nhà sản xuất: Zydus Hospira Oncology Private Limited (Đ/c: Phamez-Special Economic Zone Plot No.3 Sarkhej Bavla Highway NH No.8A, Village: Matoda, Taluk Sanand 382213 - India)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	DBL Gemcitabine 200mg	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydroclorid) 200mg/5,3ml	Dung dịch đậm đặc dùng để pha tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5,3ml	VN2-343-15

**6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV Vimeparco (Đ/c: Số 1, Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, 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
8	Methotrexate-Belmed	Methotrexat 50mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 5 ống	VN2-344-15

**7. 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 - Thailand)

**7.1 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
9	Alimta	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexed dinatri heptahydrate) 100mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-345-15

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

**8.1 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
10	Bicamed 150	Bicalutamide (Dạng H1) 150mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN2-346-15
11	Bicamed 50	Bicalutamide (Dạng H1) 50mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	VN2-347-15

**9. Công ty đăng ký: Hexal AG** (Đ/c: Industriestrasse 25 D-083607 Holzkirchen - Germany)

**9.1 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
12	Bicalutamide FCT 150mg	Bicalutamid 150mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 4 vi x 14 viên	VN2-348-15
13	Bicalutamide FCT 50mg	Bicalutamid 50mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 4 vi x 14 viên	VN2-349-15

**10. Công ty đăng ký: Natco Pharma Ltd.** (Đ/c: Natco House, Road No 2, Banjata Hills Hyderabad 500 033 - India)

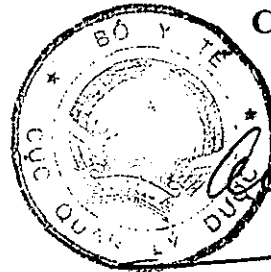
**10.1 Nhà sản xuất: Natco Pharma Ltd.** (Đ/c: Plot No.19, Pharmacy Selaqui, Dehradun-248197, Uttarakhand - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Bortenat 2mg	Bortezomib 2mg	Bột đông khô pha tiêm tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-350-15

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

**11.1 Nhà sản xuất: Samyang Biopharmaceuticals Corporation (Đ/c: 79, Sinildong-ro, Daedeok-gu, Daejeon - Korea)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Paxus PM	Paclitaxel 100mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-351-15



**CỤC TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**