

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 15 thuốc sản xuất trong nước
(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 152**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 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 về việc 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 qui 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 sản xuất trong nước (thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu – số đăng ký hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 152.

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 chế có liên quan đến sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có ký hiệu QLDB-...-15 có giá trị 02 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3: Trong quá trình lưu hành thuốc, nhà sản xuất phải kết 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. Công ty đăng ký có trách nhiệm tổng hợp các báo cáo của các đơn vị trên về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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);
- TT. Lê Quang Cường (để b/c);
- Cục Quân 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 Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; trở lại
- Viện KN thuốc TỰ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (2b).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC 15 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 02 NĂM
(THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU)- ĐỢT 152

Ban hành kèm theo quyết định số: *466* /QĐ-QLD, ngày *17/12* /2015

1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần BV Pharma (Đ/c: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần BV Pharma (Đ/c: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố Hồ Chí Minh - 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	Bigeftinib 250	Gefitinib 250 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên	QLĐB-510-15
2	Nokatip 100	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib HCl) 100 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-511-15
3	Nokatip 150	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib HCl) 150 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-512-15
4	Umkanib 100	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat) 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 6 vỉ x 10 viên (vì nhôm - PVC, hoặc vì nhôm - nhôm)	QLĐB-513-15
5	Umkanib 400	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat) 400 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 10 viên (vì nhôm - PVC, hoặc vì nhôm - nhôm)	QLĐB-514-15

2. 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)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 1 - Pharbaco. (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	Daunorubicin 20mg	Daunorubicin (dưới dạng Daunorubicin hydroclorid) 20mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	USP 36	Hộp 1 lọ	QLĐB-515-15
7	Eurocristin 150mg	Carboplatin 150mg/15ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	24 tháng	BP 2012	Hộp 1 lọ 15ml	QLĐB-516-15
8	Eurocristin 450mg	Carboplatin 450mg/45ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	24 tháng	BP 2012	Hộp 1 lọ 45ml	QLĐB-517-15
9	Eurocristin 50mg	Carboplatin 50mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	24 tháng	BP 2012	Hộp 1 lọ 5ml	QLĐB-518-15
10	Gabapro	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydroclorid) 200mg	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	QLĐB-519-15
11	Ustop-F10	Doxorubicin hydroclorid 10mg/5ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	USP 36	Hộp 1 lọ 5ml	QLĐB-520-15
12	Ustop-F20	Doxorubicin hydroclorid 20mg/10ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	USP 36	Hộp 1 lọ 10ml	QLĐB-521-15
13	Ustop-F50	Doxorubicin hydroclorid 50mg/25ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	USP 36	Hộp 1 lọ 25ml	QLĐB-522-15
14	Vikaone	Fluorouracil 250mg/5ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	BP 2012	Hộp 5 ống x 5ml	QLĐB-523-15

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA (Đ/c: 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam -)

3.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha tại Bình Dương (Đ/c: ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	UracilSBK 250	Fluorouracil 0,25g/5ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 5 ống x 5ml	QLĐB-524-15

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường