

Số: 30 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 01 năm 2018

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 03 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 159 bổ sung

### 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 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 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 03 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 159 bổ sung.

**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 đến sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có ký hiệu QLĐB-...-18 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 an toàn, hiệu quả, 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. Trương Quốc 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 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 BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**

**DANH MỤC 03 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC (THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU) ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 159 bổ sung**

Ban hành kèm theo quyết định số: 30.../QĐ-QLD, ngày 02.../01/2018

**1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Đ/c: Số 9 - Trần Thành Tông - quận Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam)**

**1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Đ/c: Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Tp. 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   | Capecitabine 150 | Capecitabine 150 mg         | Viên nén bao phim | 36 tháng | TCCS       | Hộp 1 vỉ x 10 viên | QLĐB-649-18 |
| 2   | Capecitabine 500 | Capecitabine 500 mg         | Viên nén bao phim | 36 tháng | TCCS       | Hộp 1 vỉ x 10 viên | QLĐB-650-18 |

**2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (Đ/c: 102 Chi Lăng, thành phố Hải Dương - Việt Nam)**

**2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (Đ/c: 102 Chi Lăng, thành phố Hải 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  |
|-----|-----------|--|--|----------|------------|-------------------|-------------|
| 3   | Duxena    | Docetaxel (dưới dạng Docetaxel trihydrat) 80mg/4ml | Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền | 36 tháng | USP 37     | Hộp 1 lọ 4ml      | QLĐB-651-18 |

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**

