

Số: 47 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 16 tháng 01 năm 2018

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 01 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 98 (bổ sung)

### CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016;

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 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 01 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 98 (bổ sung).

**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 VN2-656-18 có giá trị 02 năm kể từ ngày 19/9/2017 và thay thế số đăng ký VN-20693-17.

**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 an toàn hiệu quả, 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);
- TT. 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: VT, KDD, ĐKT(10).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**



DANH MỤC 01 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 98 (BỔ SUNG).

Ban hành kèm theo quyết định số: 4.7./QĐ-QLD, ngày 16.10.2018

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DKSH Việt Nam (Đ/c: Số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: No. 1001, Zhongshan Rd., Xinhua Dist., Tainan City - Taiwan)

| STT | Tên thuốc                             | Hoạt chất chính - Hàm lượng                        | Dạng bào chế                                   | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|---------------------------------------|--|--|----------|------------|-------------------|------------|
| 1   | Isotera Injection Concentrate 20mg/ml | Docetaxel (dưới dạng docetaxel trihydrat) 80mg/4ml | Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền | 24 tháng | NSX        | Hộp 1 lọ 4ml      | VN2-656-18 |

KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG

