

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 107/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 3 năm 2016

## 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 93

### 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 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 93.

**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-... -16 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./.

**CỤC TRƯỞNG**

**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(10).

**Trương Quốc Cường**

## DANH MỤC

18 THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU  
HÀNH HỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 93

*Ban hành kèm theo quyết định số: 107/QĐ-QLĐ, ngày 23/3/2016*

**1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DP Hiền Vĩ** (Đ/c: số 25B, ngõ 123 phố Trung Kinh, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam)

**1.1 Nhà sản xuất: Venus Remedies Limited** (Đ/c: Hill Top Industrial Estate, Jharmajari EPIP, Phase-I (ext), Bhatoli Kalan, Baddi, Dist. 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 |
|-----|-----------|-----------------------------|--------------------------------|----------|------------|-------------------|------------|
| 1   | Cisplaton | Cisplatin<br>50mg/100ml     | Dung dịch pha truyền tĩnh mạch | 24 tháng | BP2014     | Hộp 1 lọ 100ml    | VN2-446-16 |

**2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DP Việt pháp** (Đ/c: 11B phố Hoa Bằng, P. Yên Hòa, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Việt nam)

**2.1 Nhà sản xuất: Remedica Ltd.** (Đ/c: Aharnon Street, Limassol Industrial Estate 3056 Limassol - Cyprus)

| STT | Tên thuốc       | Hoạt chất chính - Hàm lượng                 | Dạng bào chế      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói  | Số đăng ký |
|-----|-----------------|---------------------------------------------|-------------------|----------|------------|--------------------|------------|
| 2   | Alvotinib 400mg | Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat) 400mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | NSX        | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN2-447-16 |

**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: Actavis Italy S.p.A.-Nerviano Plant** (Đ/c: Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (Milan) - Italy)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------|-----------------------------|--------------|----------|------------|-------------------|------------|
| 3   | Axoplatin | Oxaliplatin                 | Bột đông     | 48       | NSX        | Hộp 1 lọ          | VN2-448-16 |

|  |  |      |                                                     |       |  |      |  |
|--|--|------|-----------------------------------------------------|-------|--|------|--|
|  |  | 50mg | khô pha<br>dung dịch<br>tiêm<br>truyền<br>tĩnh mạch | tháng |  | 50mg |  |
|--|--|------|-----------------------------------------------------|-------|--|------|--|

**4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Hóa dược hợp tác** (Đ/c: Lầu 4, số 261-263 Phan Xích Long, phường 2, quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**4.1 Nhà sản xuất: Mustafa Nevzat Ilac Sanayii A.S.** (Đ/c: Sanayi Caddesi No:66, Cobancesme-Yenibosna Istanbul - Turkey)

| STT | Tên thuốc     | Hoạt chất chính - Hàm lượng                         | Dạng bào chế                           | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói                                                                     | Số đăng ký |
|-----|---------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------|----------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 4   | Esolat 20     | Docetaxel<br>20mg/0,5ml                             | Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch        | 24 tháng | NSX        | Hộp 1 lọ 0,5ml + 1 lọ dung môi 1,5ml chứa 13% (kl/kl) ethanol trong nước cất pha tiêm | VN2-449-16 |
| 5   | Esolat 80mg   | Docetaxel<br>80mg/2ml                               | Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch        | 24 tháng | NSX        | Hộp 1 lọ 2ml + 1 lọ dung môi 6ml chứa 13% (kl/kl) ethanol trong nước cất pha tiêm     | VN2-450-16 |
| 6   | Satigem 1g    | Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydroclorid) 1g    | Bột đông khô pha tiêm truyền tĩnh mạch | 24 tháng | NSX        | Hộp 1 lọ                                                                              | VN2-451-16 |
| 7   | Satigem 200mg | Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydroclorid) 200mg | Bột đông khô pha tiêm truyền tĩnh mạch | 24 tháng | NSX        | Hộp 1 lọ                                                                              | VN2-452-16 |

**5. Công ty đăng ký: Dr. Reddys Laboratories Ltd.** (Đ/c: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Andhara Pradesh - India)

**5.1 Nhà sản xuất: Dr. Reddys Laboratories Ltd.** (Đ/c: Formulation Unit-7 Plot No, P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam-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 |
|-----|--------------------------------|-----------------------------|-----------------------|----------|------------|--------------------------|------------|
| 8   | Bortezomib                     | Bortezomib 3,5mg            | Bột đông khô pha tiêm | 24 tháng | NSX        | Hộp 1 lọ                 | VN2-453-I6 |
| 9   | Capecitabine Tablets USP 150mg | Capecitabine 150mg          | Viên nén bao phim     | 24 tháng | USP 36     | Hộp 10 viên nén bao phim | VN2-454-16 |
| 10  | Capecitabine Tablets USP 500mg | Capecitabine 500mg          | Viên nén bao phim     | 24 tháng | USP 36     | Hộp 10 viên nén bao phim | VN2-455-16 |

**6. Công ty đăng ký: Emcure Pharmaceuticals Ltd** (Đ/c: Emcure House, T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411 026, - India)

**6.1 Nhà sản xuất: Emcure Pharmaceuticals Ltd.** (Đ/c: Plot No. P-2, Phase-II, ITBT park MIDC, Hinjwadi, Pune-41 1057, Maharashtra State - India)

| STT | Tên thuốc                            | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế                                | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|--------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------|----------|------------|-------------------|------------|
| 11  | Oxaliplatin Injection USP 100mg/20ml | Oxaliplatin 100mg/20ml      | Dung dịch đậm đặc pha dịch truyền tĩnh mạch | 24 tháng | USP 38     | Hộp 1 lọ 20ml     | VN2-456-16 |

**7. Công ty đăng ký: Fresenius Kabi Deutschland GmbH.** (Đ/c: D-61346 Bad Homburg v.d.H. - Germany)

**7.1 Nhà sản xuất: Fresenius Kabi Oncology Ltd** (Đ/c: Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil-Nalagarh, Distt. Solan (H.P.) 174101 -India)

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

|    |                      |                        |                                             |          |     |              |            |
|----|----------------------|------------------------|---------------------------------------------|----------|-----|--------------|------------|
| 12 | Daxotel<br>120mg/6ml | Docetaxel<br>120mg/6ml | Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền tĩnh mạch | 24 tháng | NSX | Hộp 1 lọ 6ml | VN2-457-16 |
| 13 | Daxotel 80mg/4ml     | Docetaxel<br>80mg/4ml  | Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền tĩnh mạch | 24 tháng | NSX | Hộp 1 lọ 4ml | VN2-458-16 |

**8. Công ty đăng ký: Hetero Labs Limited** (Đ/c: 7-2 A2, Hetero Corporate, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad 500018, Andhra Pradesh - India)

**8.1 Nhà sản xuất: Hetero Labs Limited** (Đ/c: Unit-VI, Sy. No. 410, 411, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboognagar District, Telangana - India)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói  | Số đăng ký |
|-----|-----------|-----------------------------|-------------------|----------|------------|--------------------|------------|
| 14  | Letero    | Letrozole 2,5mg             | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX        | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN2-459-16 |

**9. Công ty đăng ký: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.** (Đ/c: 304, Town Centre, Andheri kurla Road, Andheri (E), Mumbai, Maharastra, 400059 - India)

**9.1 Nhà Sản xuất Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.** (Đ/c: G-17/1, MIDC, Tarapur, Industrial Area, Boisar, Dist.Thane-401506, Maharashtra State - India)

| STT | Tên thuốc  | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế          | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói                              | Số đăng ký |
|-----|------------|-----------------------------|-----------------------|----------|------------|------------------------------------------------|------------|
| 15  | Zildox 100 | Oxaliplatin USP 100mg       | Bột đông khô pha tiêm | 24 tháng | USP 37     | Hộp 1 lọ 50ml chứa 100mg bột đông khô pha tiêm | VN2-460-16 |

**10. Công ty đăng ký: Natco Pharma Ltd.** (Đ/c: Natco House, Road No 2, Banjara Hillsm, Hyderabad 500033 - India)

**10.1 Nhà sản xuất: Natco Pharma Ltd.** (Đ/c: Plot No.19, Pharmacity 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 |
|-----|------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------|----------|------------|-------------------|------------|
| 16  | Pemnat 500 | Pemetrexed disodium tương đương Pemetrexed 500 mg | Bột đông khô pha truyền tĩnh mạch | 24 tháng | NSX        | Hộp 1 lọ          | VN2-461-16 |

**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: Eriochem S.A.** (Đ/c: Ruta 12, Km 452 (3107) Colonia Avellaneda, Departamento Parana, 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 |
|-----|-----------|-----------------------------|--------------|----------|------------|-------------------|------------|
| 17  | Oxaplat   | Oxaliplatin 100mg           | Bột pha tiêm | 24 tháng | NSX        | Hộp 1 lọ          | VN2-462-16 |

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

**12.1 Nhà sản xuất: Eirgen Pharma Ltd** (Đ/c: 64/66 Westside Business Park, Old Kilmeaden Road - Ireland)

| STT | Tên thuốc        | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế      | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói      | Số đăng ký |
|-----|------------------|-----------------------------|-------------------|----------|------------|------------------------|------------|
| 18  | Exemestane Stada | Exemestan 25mg              | Viên nén bao phim | 24 tháng | NSX        | Hộp 3, 10 vỉ x 10 viên | VN2-463-16 |