

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 671/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 17 tháng 12 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC BAN HÀNH DANH MỤC 12 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 92

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 12 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 92.

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./.

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(12).

Trương Quốc Cường

DANH MỤC

12 THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 92

Ban hành kèm theo quyết định số: 671/QĐ-QLD, ngày 17/12/2015

1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Đại Nam (Đ/c: 270A Lý Thường Kiệt,
Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1. Nhà sản xuất: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A (Đ/c: Av. Juan de Garay 842/48
(C1153ABT) - Ciudad Autonoma de Buenos Aires - Argentina)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Olixatin 100mg	Oxaliplatin 100mg	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 1g	VN2-425-15
2	Olixatin 50mg	Oxaliplatin 50mg	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 1g	VN2-426-15

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Bình Việt Đức (Đ/c: 62/36 Trương Công Định, P.
14, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1. Nhà sản xuất: Lindopharm GmbH (Đ/c: Neustrasse 82, 40721 Hilden - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Carboplatin Onkovis 10 mg/ml solution for infusion (xuất xưởng: Medac Gesellschaft fur Klinische Spezialprparate m.b.H- Địa chỉ: Theaterstrabe 6, 22880 Wedel, Germany)	Carboplatin 10 mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 15ml	VN2-427-15

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV Vimepharco (Đ/c: Ô số 6 tầng 5, Tòa nhà
D2 Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

3.1. Nhà sản xuất: United Biotech (P) Limited (Đ/c: Bagbania, Baddi-Nalagarh Road,
District-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
4	Oncofluor 250	Fluorouracil 250mg/5ml	Dung dịch tiêm, truyền tĩnh mạch	24 tháng	USP 35	Hộp 05 ống x 5ml	VN2-428-15
5	Oncofluor 500	Fluorouracil 500mg/10ml	Dung dịch tiêm, truyền tĩnh mạch	24 tháng	USP 35	Hộp 05 ống x 10ml	VN2-429-15

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

4.1. Nhà sản xuất: Emcure Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Plot No. P-2, Phase-II, ITBT park MIDC, Hinjwadi, Pune-411057, 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
6	Citafine 1g	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydrochlorid) 1g	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	USP38	Hộp 1 lọ	VN2-430-15
7	Oxaliplatin Injection USP 50mg/10ml	Oxaliplatin 50mg/10ml	Dung dịch đậm đặc pha dịch truyền tĩnh mạch	24 tháng	USP38	Hộp 1 lọ 10ml	VN2-431-15

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

5.1. 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
8	Gemita RTU 1g/26,3ml	Gemcitabin (dưới dạng gemcitabin HCl) 38mg/ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 26,3ml	VN2-432-15
9	Gemita RTU 200mg/5,26ml	Gemcitabin (dưới dạng gemcitabin HCl) 38mg/ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5,26ml	VN2-433-15

6. Công ty đăng ký: Natco Pharma Ltd. (Đ/c: Natco House Road No 2 Banjata Hills Hyderabad 500003 - India)

6.1. Nhà sản xuất: Natco Pharma Ltd. (Đ/c: Kothur, Mahaboobnagar 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	Anastrozole 1mg	Anastrozol 1mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-434-15

7. Công ty đăng ký: TTY Biopharm Company Limited (Đ/c: 3F, No.3-1, Yuanqu St., Nangang Dist., Taipei City 11503 - Taiwan)

7.1. Nhà sản xuất: TTY Biopharm Company Limited Chung Li Factory (Đ/c: No. 838, Sec.1, Chung-Hwa Rd., Chung-Li City, Taoyuan county - Taiwan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Tynen Injection	Mỗi lọ (1ml) chứa Docetaxel khan 20 mg	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-435-15
12	Tynen Injection	Mỗi lọ (4ml) chứa Docetaxel khan 80 mg	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-436-15