

Số: 107/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2019

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 09 thuốc sản xuất trong nước  
(thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu- số đăng ký có hiệu lực 03 năm)  
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 164

### 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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 09 thuốc sản xuất trong nước (thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu – số đăng ký hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 164.

**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 QLDB-...-19 có giá trị 03 năm kể từ ngày ký Quyết định.

**Điều 3.** Công ty sản xuất và đăng ký chỉ được sản xuất và lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5, Điều 143, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

**Điều 4.** Đối với các thuốc ban hành kèm theo quyết định này thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc; công ty đăng ký, cơ sở sản xuất phải cập nhật quy định về thuốc độc trên nhãn và hướng dẫn sử dụng theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và chỉ được sản xuất, lưu hành thuốc trên thị trường sau khi Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

**Điều 5.** Trong quá trình lưu hành thuốc, công ty đăng ký và 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 6.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 7.** 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 7;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (đề 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
- 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).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**

DANH MỤC 09 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC (THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU) ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 164

Ban hành kèm theo quyết định số: 10.7/QĐ-QLD, ngày 27.1.2019

**1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Đ/c: Lô I - 5C Khu Công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, quận 9, Tp. HCM - Việt Nam)**

**1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Đ/c: Lô I - 5C Khu Công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, quận 9, Tp. HCM - 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	Calitaxel	Mỗi 43.4ml dung dịch đậm đặc chứa Paclitaxel 260mg	Dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 43,4ml	QLĐB-762-19
2	Calitaxel	Mỗi 50 ml dung dịch đậm đặc chứa Paclitaxel 300mg	Dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 50ml	QLĐB-763-19
3	Miracel	Mỗi 1ml chứa Docetaxel khan 20mg	Dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 1ml	QLĐB-764-19
4	Miracel	Mỗi 4ml dung dịch chứa Docetaxel khan 80mg	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 4ml	QLĐB-765-19

**2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar) (Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Qui Nhơn, Bình Định - Việt Nam)**

**2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar) (Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Qui Nhơn, Bình Định - Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Bestdocel 20mg/1ml	Docetaxel 20mg/1ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch	24 tháng	USP40	Hộp 1 lọ 1ml	QLĐB-766-19

6	Bestdocel 80mg/4ml	Docetaxel 80mg/4ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch	24 tháng	USP40	Hộp 1 lọ 4ml	QLĐB-767-19
7	Bleomycin Bidiphar	Bleomycin (dưới dạng Bleomycin sulfat) 15U	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	USP38	Hộp 1 lọ	QLĐB-768-19

**3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera (Đ/c: Lô A17 KCN Tứ Hạ, P. Tứ Hạ, TX. Hương Trà, Thừa Thiên Huế - Việt Nam)**

**3.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera (Đ/c: Lô A17 KCN Tứ Hạ, P. Tứ Hạ, TX. Hương Trà, Thừa Thiên Huế - Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Erlova	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib hydrochloride) 150mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-769-19
9	Erlova	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib hydrochloride) 25mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-770-19

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**