

Số: 401/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 17 tháng 9 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 13 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

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 13 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.

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-...-17 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.

mu

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);
- 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 TƯ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).



**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**

Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế

**DANH MỤC 13 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 02 NĂM
(THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU) - ĐỢT 159**

Ban hành kèm theo quyết định số: 4.01./QĐ-QLD, ngày 19./1.9./2017

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đại Nam (Đ/c: Số 20, phố Quán Gánh, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim (Đ/c: KCN Quang Minh, huyện Mê Linh, 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	DN-CAPE 500	Capecitabin 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-632-17

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Minh Hải (Đ/c: 322 Lý Văn Lâm, Phường 1, Tp. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Minh Hải (Đ/c: 322 Lý Văn Lâm, Phường 1, Tp. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Capbize 500mg	Capecitabine 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	QLĐB-633-17
3	Geastine 250	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	QLĐB-634-17

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

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar) (Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy 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
4	Doxurubicin bidiphar 10	Mỗi lọ 5ml chứa: Doxorubicin 10mg	Dung dịch tiêm	24 tháng	USP37	Hộp 1 lọ 5ml	QLĐB-635-17
5	Epirubicin Bidiphar 10	Mỗi lọ 5ml chứa: Epirubicin	Dung dịch tiêm	24 tháng	BP201 4	Hộp 1 lọ 5ml	QLĐB-636-17

		hydrochloride 10mg					
6	Irinotecan bidiphar 100mg/5ml	Irinotecan hydroclorid trihydrat 100mg/5ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch	36 tháng	USP38	Hộp 1 lọ 5ml	QLĐB-637-17
7	Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml	Methotrexat 50mg/2ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	USP38	Hộp 1 lọ 2ml	QLĐB-638-17

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần SPM (Đ/c: Lô 51- Đường số 2- KCN Tân Tạo- P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân- TP. HCM- Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần SPM (Đ/c: Lô 51- Đường số 2- KCN Tân Tạo- P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân- 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
8	Mevarex 100	Etoposid 100mg	Viên nang mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-639-17
9	Mevarex 50	Etoposid 50mg	Viên nang mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-640-17
10	Rivacil 150	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib HCl) 150mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-641-17

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú (Đ/c: Lô M7A, Đường D17, KCN Mỹ Phước 1, phường Thới Hòa, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú (Đ/c: Lô M7A, Đường D17, KCN Mỹ Phước 1, phường Thới Hòa, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình 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
11	Rolnadez	Tamoxifen (dưới dạng Tamoxifen citrat) 20mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên; hộp 6 vỉ (PVC-nhôm) x 10 viên	QLĐB-642-17
12	Terzence-2,5	Methotrexat 2,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	QLĐB-643-17
13	Terzence-5	Methotrexat 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	QLĐB-644-17



**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**

**Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế**