

Số: 413 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 04 tháng 7 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 14 thuốc nước ngoài
(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 100**

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 14 thuốc nước ngoài (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 100.

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 VN3-...-18 có giá trị 03 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 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. Đối với các thuốc ban hành kèm theo quyết định này và 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 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, 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 7;
- 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).

CỤC TRƯỞNG



Trần Tuấn Cường

DANH MỤC 14 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 100.

Ban hành kèm theo quyết định số: 4.13./QĐ-QLD, ngày 04.1.7.1.2018

1. Công ty đăng ký: Công ty CP dược phẩm Pha No (Đ/c: 31 Hồ Biểu Chánh, P.12, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Laboratorios Normon, S.A. (Đ/c: Ronda de Valdecarrizo, 6-28760 Tres cantos (Madrid) - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Pecabine 500mg	Capecitabin 500mg	Viên nén bao phim	30 tháng	NSX	Hộp 12 vỉ x 10 viên	VN3-53-18

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: Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH (Đ/c: Pfaffenriederer Str.5, 82515 Wolfratshausen - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Irinotecan onkovis 20mg/ml	Irinotecan hydroclorid trihydrat (tương đương Irinotecan 17,33mg/ml) 20mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 2ml	VN3-54-18

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DP Bách Việt (Đ/c: Số 146 ngõ 230 Định Công Thượng, P. Định Công, Q. Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở sản xuất, đóng gói sơ cấp và thứ cấp): Oncomed Manufacturing a.s. (Đ/c: Karásek 2229/1b, budova 02, 621 00 Brno-Reckovice - Séc)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Pemetrexed biovagen (CS xuất xưởng:	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexed	Bột đông khô pha	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-55-18

	Synthon Hispania S.L; địa chỉ: Pol.Ind.Les Salines. Carrer Castelló, 1 08830 Sant Boi de Llobregat, Tây Ban Nha)	đinatri hemipentahydrat) 100mg	dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch				
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med (Đ/c: 144 Bến Vân Đồn, P.6, Q.4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Globela Pharma Pvt. Ltd (Đ/c: Plot no, 357, GIDC, Sachin, Surat-394 230, Gujarat - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Glotraz	Letrozole 2,5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP40	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-56-18

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
5	Decitabin 50mg	Decitabin 50mg/lọ	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-57-18

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

6.1 Nhà sản xuất: Dr. Reddys Laboratories Ltd. (Đ/c: Formulation Unit -7 Plot No. P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam-District-530046, 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
6	Doxtored 80	Docetaxel 80mg/4ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-58-18
7	Podoxred 100mg	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexed đinatri) 100 mg	Bột đông khô để pha dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-59-18

8	Podoxred 500mg	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexed dinatri 2,5 hydrate) 500mg	Bột đông khô để pha dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-60-18
---	----------------	-------------------------------------------------------------	--------------------------------------	----------	-----	----------	-----------

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

7.1 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
9	Citafine 200mg	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin HCl) 200mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	USP38	Hộp 1 lọ	VN3-61-18

8. Công ty đăng ký: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: *B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026 - India*)

8.1 Nhà sản xuất: Glenmark Generics S.A (Đ/c: *Calle 9 N0 593 (B1629MAX) Parque Industrial Pilar, Provincia 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
10	Docehope 20mg/0,5ml	Docetaxel (dạng khan) 20mg	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch truyền tĩnh mạch	24 tháng	USP 39	Hộp 1 lọ dung dịch đậm đặc 0,5ml và 1 lọ dung môi 1,5ml	VN3-62-18

9. Công ty đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Đ/c: *10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315) - Singapore*)

9.1 Nhà sản xuất: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG (Đ/c: *Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee - Austria*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Methotrexat "ebewe" 50mg/5ml	Methotrexat 10mg/ml	Dung dịch để tiêm hoặc tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 5ml	VN3-63-18

9.2 Nhà sản xuất: Salutas Pharma GmbH (Đ/c: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Anastrozole 1mg (CS xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d, địa chỉ: Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia)	Anastrozole 1mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-64-18

10. Công ty đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited. (Đ/c: UB Ground, 5 & AMP; 6th floor, Sun House, CTS No 201, B/1. Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 40063, Maharashtra - India)

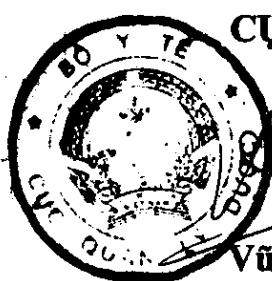
10.1 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Đ/c: Halol-Baroda Highway, Halol-389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Sunpexitaz 500	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri heptahydrate) 500mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-65-18

11. Công ty đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Đ/c: Acme Plaza, Andheri - Kurla Road., Andheri (East) Mumbai 400 059 - India)

11.1 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Đ/c: Halol-Baroda Highway, Halol-389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Bortesun	Bortezomib 3,5mg/3ml	Bột đông khô để pha dịch truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 3ml	VN3-66-18



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường