

Số: 438 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2011

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố 12 tên thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 75

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 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 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng Xét duyệt thuốc - Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Cấp số đăng ký cho 12 thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được phép lưu hành tại Việt Nam (danh mục kèm theo) - Đợt 75.

Điều 2: Công ty 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 VN1-...-11 có giá trị 01 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3: Trong quá trình lưu hành, nhà sản xuất phải kết hợp với các cơ sở điều trị để 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: Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, 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:

- PGS. TS. Nguyễn Thị Kim Tiến - BT (để b/c);
- TS. Cao Minh Quang - TT (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Vụ Y Dược cổ truyền, 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 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc Phòng, Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế Giao thông vận tải;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Các Bệnh viện và Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Các đơn vị có thuốc được lưu hành tại Điều 1;
- Lưu: VP, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

www.LuatVietnam.vn

DANH MỤC 12 THUỐC UNG THƯ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
HIỆU LỰC 01 NĂM - ĐỢT 75

Ban hành kèm theo quyết định số: *1242*...../QLD-ĐK, ngày *28*...../11...../2011

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh <i>19-C12B đường Hoa Lan, P. 2, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam</i> 1.1 Nhà sản xuất Remedica Ltd. <i>Limassol Industrial Estate P.O. Box 51706 3508 Limassol - Cyprus</i>							
1	Arezol	Anastrozole	Viên nén bao phim - 1mg	36 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 14 viên	VN1-564-11
2	Novofen	Tamoxifen	Viên nén - 20mg	60 tháng	BP	Hộp 3 vi x 10 viên	VN1-565-11
2. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
F.Hoffmann-La Roche Ltd. <i>Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel - Switzerland</i> 2.1 Nhà sản xuất Roche Diagnostics GmbH <i>Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim - Germany</i>							
3	Mabthera (đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd, địa chỉ: Wurmisweg CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)	Rituximab	Dung dịch đậm đặc để truyền tĩnh mạch - 100mg/10ml	30 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 2 lọ	VN1-566-11
4	Mabthera (đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd, địa chỉ: Wurmisweg CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)	Rituximab	Dung dịch đậm đặc để truyền tĩnh mạch - 500mg/50ml	30 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 1 lọ	VN1-567-11
3. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Fresenius Kabi Oncology Ltd.							

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
	<p>3, Factory Road, Adj. Safdarjung Hospital, Ring Road, New Delhi- 110029 - India</p> <p>3.1 Nhà sản xuất Fresenius Kabi Oncology Ltd Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil-Nalagarh, Distt. Solan (H.P.) 174101 - India</p>						
5	Femizet 1mg	Anastrozole	Viên nén - 1mg	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN1-568-11
	<p>4. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Hetero Drugs Ltd. 7-2 A2, Hetero Corporate, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad Andhra Pradesh-AP - India</p> <p>4.1 Nhà sản xuất M/s. Hetero Drugs Limited 22-110, IDA Jeedimetla, Hyderabad-500 055 - India</p>						
6	Bicamide-50	Bicalutamide	Viên nén bao phim - 50mg	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN1-569-11
	<p>5. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Kolon I Networks Corporation 533- 2 Gasan-dong, Geumcheon- gu, Seoul - Korea</p> <p>5.1 Nhà sản xuất Yuhan Corporation 807-1 Yangcheong-Ri, Ochang- eup, Cheongwon-gun, Chungbuk - Korea</p>						
7	Yuhanoxaliplatin Injection 100mg	Oxaliplatin	Bột đông khô để pha tiêm - 250mg	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN1-570-11
8	Yuhanoxaliplatin Injection 50mg	Oxaliplatin	Bột đông khô để pha tiêm - 50mg	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN1-571-11
	<p>6. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Korea United Pharm. Inc. 154-8 Nonhyun-dong, Kangnam-gu, Seoul - Korea</p>						

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6.1 Nhà sản xuất Korea United Pharm. Inc. <i>404-10, Nojang-Ri, Jeondong-Myeon, Yeongi-kun, Chungnam - Korea</i>							
9	Tazet 10	Tamoxifen citrate	Viên nén bao phim - 10mg Tamoxifen	36 tháng	USP 31	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN1-572-11
10	Tazet 20	Tamoxifen citrate	Viên nén bao phim - 20mg Tamoxifen	36 tháng	USP 31	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN1-573-11
7. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Merck KGaA <i>Frankfurter Strasse, 250 64293, Darmstadt - Germany</i> 7.1 Nhà sản xuất Merck KGaA <i>Frankfurter Strasse, 250 64293, Darmstadt - Germany</i>							
11	Erbitux	Cetuximab	Dung dịch tiêm truyền - 5mg/ml	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 20ml	VN1-574-11
8. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Pharmaceutical Production Company Hasco-Lek S.A. <i>Zmigrodzka Street 242E, 51-131 Wroclaw - Poland</i> 8.1 Nhà sản xuất Quality Pharma S.A <i>Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. De Buenos Aires - Argentina</i>							
12	Enzastar	Pemetrexed	Bột đông khô pha tiêm - 500mg	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm 500mg	VN1-575-11



CỤC TRƯỞNG

Trưởng Quốc Cường