

Số: 526 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 11 năm 2016

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 03 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 95

### 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 Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 03 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 95.

**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-...-16 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./.

**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(10).

**CỤC TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**

DANH MỤC 03 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU  
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 95

Ban hành kèm theo quyết định số: 526/QĐ-QLD, ngày 03/11/2016

1. Công ty đăng ký: Actavis International Ltd (Đ/c: BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta)

1.1 Nhà sản xuất: S.C. Sindan-Pharma S.R.L. (Đ/c: 11th Ion Mihalache Ave, The 1st District, RO-011171, Bucharest - Rumani)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Tinibat	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat) 100mg	Viên nang cứng	18 tháng	NSX	Hộp 12 vi x 10 viên	VN2-515-16

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: Samyang Biopharmaceuticals Corporation (Đ/c: 79, Sinildong-ro, Daedeok-gu, Daejeon - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Oxaliplatin Onkovis 5mg/ml Concentrate for solution for infusion	Oxaliplatin 5mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10ml	VN2-516-16

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp (Đ/c: Số 11B, phố Hoa Bằng, P. Yên Hòa, Q. Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Remedica Ltd. (Đ/c: Limassol Industrial Estate P.O. Box 51706 3508 Limassol - Cyprus)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Alvotiniib 100mg	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat) 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 6 vi x 10 viên	VN2-517-16

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường