

Số: 533 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 27 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 87

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 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 tư vấn cấp số đăng ký lưu hành 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 27 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 87.

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-...-14 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);
- Cục Quản 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 27 THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC
2 NĂM - ĐỢT .8.7

Ban hành kèm theo quyết định số: 5.23/QĐ-QLD, ngày 19/09/2014

1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories (Đ/c: 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064 - USA)

1.1 Nhà sản xuất: Hospira S.P.A. (Đ/c: Via Fosse Ardeatine 2-20060 Liscate (MI) - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Zemplar	Paricalcitol 5mcg/ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 5 ống 1ml	VN2-269-14

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

2.1 Nhà sản xuất: Actavis Italy SPA (Đ/c: Viale Pasteur 10, Nerviano, Milan, I 20014 - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Irinotesin	Irinotecan hydroclorid trihydrat 20mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5 ml; Hộp 1 lọ 2ml	VN2-270-14

2.2 Nhà sản xuất: S.C.Sindan-Pharma SRL (Đ/c: 11th Ion Mihalache blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest - Romania)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Linkotax 25mg	Exemestane 25mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-271-14

3. Công ty đăng ký: Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp. (Đ/c: Chungjeongno3 (sam)-ga, 8 Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul - Korea)

3.1 Nhà sản xuất: Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp. (Đ/c: 797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Choenan-si, Chungcheongnam-do 331-831 - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	CKDBelloxa injection 100mg	Oxaliplatin 100mg	Bột đông khô pha tiêm, truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-272-14
5	CKDBelloxa injection 50mg	Oxaliplatin 50mg	Bột đông khô pha tiêm, truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-273-14
6	CKDGemtan injection 1g	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydroclorid) 1g	Bột đông khô pha tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	USP 35	Hộp 1 lọ	VN2-274-14
7	CKDGemtan injection 200mg	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydroclorid) 200mg	Bột đông khô pha tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	USP 35	Hộp 1 lọ	VN2-275-14

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế Âu Việt (Đ/c: Phòng 504, CT4B, KĐT Bắc Linh Đàm, P. Đại Kim, Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Remedica Ltd. (Đ/c: Aharnon Street, Limassol Industrial Estate 3056 Limassol - Cyprus)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Xalvobin 150mg film-coated tablet	Capecitabin 150mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 6 vi x 10 viên	VN2-276-14
9	Xalvobin 500mg film-coated tablet	Capecitabin 500 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 12 vi x 10 viên	VN2-277-14

5. 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)

5.1 Nhà sản xuất: Actavis Italy S.p.A.-Nerviano Plant (Đ/c: Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (Milan) - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Gemcitabin Onkovis	Gemcitabin (dưới	Bột pha	24	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-278-14

200mg	dạng Gemcitabin hydroclorid) 200 mg	dung dịch truyền tĩnh mạch	tháng	200mg	
-------	-------------------------------------	----------------------------	-------	-------	--

5.2 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
11	Irinotecan onkovis 20mg/ml	Irinotecan hydroclorid trihydrat (tương đương Irinotecan 17,33mg/ml) 20mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 2ml	VN2-279-14
12	Irinotecan onkovis 20mg/ml	Irinotecan hydroclorid trihydrat (tương đương Irinotecan 17,33mg/ml) 20mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN2-280-14

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DP Việt pháp (Đ/c: 11B phố Hoa Bằng, P. Yên Hòa, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Việt nam)

6.1 Nhà sản xuất: Actavis Italy S.p.A.-Nerviano Plant (Đ/c: Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (Milan) - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Oxaliplatin Invagen	Oxaliplatin 100mg	Bột đông khô pha tiêm truyền tĩnh mạch	48 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-281-14
14	Oxaliplatin Invagen	Oxaliplatin 50 mg	Bột đông khô pha tiêm truyền tĩnh mạch	48 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-282-14

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Hồng Hà (Đ/c: 2/36A Cao Thắng, P.5, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Parenteral Drug (I) Limited (Đ/c: Village: Asarawad, Post: Dudhia, Nemawar Road, Indore-453331 M.P. - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Epridar-10	Epirubicin hydrochloride 10mg	Bột đông khô để pha dịch truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-283-14
16	Epridar-50	Epirubicin hydrochloride 50mg	Bột đông khô để pha dịch truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-284-14

8. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV Dược Nam Anh (Đ/c: 666/10/5 Đường 3/2, phường 14, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Samyang Genex Corporation (Đ/c: 1688-3, Sinil-dong, Daedeok-gu, Daejeon, 306-220 - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Paclitaxel-Simgen 6mg/ml	Paclitaxel 100mg/16,7ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 16,7mg	VN2-285-14

9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV Vimepharco (Đ/c: Số 1, Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Belmedpreparaty RUE (Đ/c: 220007, Minsk, 30 Fabritsius Street - Belarus)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Cytarabine - Belmed	Cytarabin 1000mg	Bột đông khô pha tiêm/truyền tĩnh mạch, tiêm dưới da, tiêm trong tủy sống	36 tháng	NSX	hộp 1 lọ	VN2-286-14
19	Cytarabine - Belmed	Cytarabin 100mg	Bột đông khô pha tiêm/truyền tĩnh mạch, tiêm dưới da, tiêm trong tủy sống	36 tháng	NSX	Hộp 5 ống	VN2-287-14

20	Fludarabine-Belmed	Fludarabin phosphat 50mg	Bột đông khô pha tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 5 ống	VN2-288-14
----	--------------------	-----------------------------	---	-------------	-----	-----------	------------

9.2 Nhà sản xuất: Belmedpreparaty RUE (Đ/c: 220007, Minsk, 30 Fabritsius Street - Republic of Belarus)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Oxaliplatin - Belmed	Oxaliplatin 100mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	hộp 1 lọ	VN2-289-14
22	Oxaliplatin - Belmed	Oxaliplatin 50mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	hộp 1 lọ	VN2-290-14

10. Công ty đăng ký: Fresenius Kabi Deutschland GmbH (Đ/c: D-61346 Bad Homburg v.d.H. - Germany)

10.1 Nhà sản xuất: Fresenius Kabi Oncology Ltd (Đ/c: Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil-Nalagarh, Distt. Solan (H.P.) 174101 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
23	Irinotel 100mg/5ml	Irinotecan hydroclorid trihydrat 100mg/5ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN2-291-14
24	Irinotel 40mg/2ml	Irinotecan hydroclorid trihydrat 40mg/2ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 2ml	VN2-292-14

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

11.1 Nhà sản xuất: Glenmark Generics S.A (Đ/c: Calle 9 Ing Meyer Oks No593-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
25	Gemhope	Gemcitabin (dưới dạng gemcitabin HCl) 1g	Bột đông khô pha tiêm truyền	24 tháng	USP 35	Hộp 1 lọ	VN2-293-14
26	Paclihope	Paclitaxel 30mg	Dung dịch pha tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	USP 36	Hộp 1 lọ	VN2-294-14

12. Công ty đăng ký: Kolon Global Corp (Đ/c: 1-23, Byeoryang-dong, Gwacheon-si, Gyeonggi-do - Korea)

12.1 Nhà sản xuất: Yuhan Corporation (Đ/c: 219, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
27	Yumexate Tablet 2,5mg	Methotrexat 2,5mg	Viên nén	36 tháng	USP 33	Hộp 1 lọ 100 viên	VN2-295-14



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường