

Số: 554 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 06 tháng 10 năm 2015

## **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 23 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 91**

### **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 Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 23 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 91.

**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-...-15 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

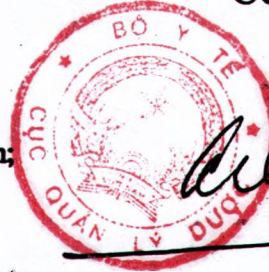
trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

**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(12).



**CỤC TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**

DANH MỤC 23 THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU  
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 91

Ban hành kèm theo quyết định số: ~~554~~ /QĐ-QLD, ngày ~~06/10/2015~~

**1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân (Đ/c: 22 Hồ Biểu Chánh, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**1.1 Nhà sản xuất: Pharmachemie B.V. (Đ/c: Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - The Netherlands)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Vincristine Sulphate Pharmachemie 1mg/ml	Vincristin sulphat 1 mg/ml	Dung dịch thuốc tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 1ml	VN2-374-15

**2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Tâm Đan (Đ/c: 1333 đường 31B, Khu phố An Phú An Khánh, Phường An Phú, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**2.1 Nhà sản xuất: Oncotec Pharma Produktion GmbH (Đ/c: Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau - Germany)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Norameg	Oxaliplatin 100 mg	Bột đông khô để pha dung dịch truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-375-15
3	Norameg	Oxaliplatin 50 mg	Bột đông khô để pha dung dịch truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-376-15

**3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm 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: Oncotec Pharma Produktion GmbH (Đ/c: Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau - Germany)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
-----	-----------	-----------------------------	--------------	----------	------------	-------------------	------------

4	Gemcitabine Medac (CS đóng gói: Medac Gesellschaft fur klinische spezialparate mbH-Đ/c:Theaterstrasse 6-22880 Wedel, Germany)	Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochloride) 1500mg	Bột đông khô pha dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-377-15
---	---	--	---	----------	-----	----------	------------

**3.2 Nhà sản xuất: Venus Remedies Limited (Đ/c: Hill Top Industrial Estate, Jharmajari EPIP, Phase-I (ext), Bhatoli Kalan, Baddi, Dist. Solan (HP) - India)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Cytomib	Bortezomib 3,5mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-378-15

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

**4.1 Nhà sản xuất: United Biotech (P) Limited (Đ/c: Bagbania, Baddi-Nalagarh Road, District-Solan (HP) - India)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Thalide 100	Thalidomid 100mg	Viên nang cứng	24 tháng	USP 36	Hộp 3 vi x 10 viên	VN2-379-15
7	Thalide 50	Thalidomid 50mg	Viên nang cứng	24 tháng	USP 36	Hộp 3 vi x 10 viên	VN2-380-15

**5. Công ty đăng ký: Emcure Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Plot No. P-2, IT-BT Park, Phase-II, M.I.D.C., Hinjwadi, Pune 411057 - India)**

**5.1 Nhà sản xuất: Emcure Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Emcure House, T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411 026, 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
8	Imtus 100mg/5ml	Irinotecan hydroclorid 20mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN2-381-15

9	Imtus-40mg/2ml	Irinotecan hydroclorid 20mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 2ml	VN2-382-15
---	----------------	--------------------------------	--	----------	-----	--------------	------------

**6. Công ty đăng ký: Ferring Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Units 1-12, 25/F, No 1 Hung To Road Ngau Tau Kok, Kowloon, - Hongkong)**

**6.1 Nhà sản xuất: Rentschler Biotechnologie GmbH (Đ/c: Erwin-rentschler -Str. 21 d-88471 laupheim - Germany)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Firmagon (Cơ sở đóng gói: Ferring International Center SA, địa chỉ: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland; NSX lọ dung môi: Ferring GmbH; địa chỉ: Wittland 11, 24103 Kiel, Germany	degarelix (dưới dạng degarelix acetate) 120mg	bột pha dung dịch tiêm dưới da	36 tháng	NSX	Hộp 2 lọ bột + 2 bơm tiêm đóng sẵn 3ml dung môi + 2 pít-tông + 2 bộ phận tiếp nối lọ bột + 2 kim tiêm	VN2-383-15
11	Firmagon (Đóng gói sơ cấp: Rentschler Biotechnologie GmbH; địa chỉ: Erwin-rentschler -Str. 21 d-88471 laupheim, Germany; Đóng gói thứ cấp: Ferring International Center SA, địa chỉ: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland.	degarelix (dưới dạng degarelix acetat) 80mg	bột pha dung dịch tiêm dưới da	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột + 1 bơm tiêm đóng sẵn 4,2ml dung môi + 1 pít-tông + 1 bộ phận tiếp nối lọ bột + 1 kim tiêm	VN2-384-15

**7. Công ty đăng ký: GlaxoSmithKline Pte., Ltd. (Đ/c: 150 Beach Road, # 21-00 Gateway West, Singapore 189720 - Singapore)**

**7.1 Nhà sản xuất: GlaxoSmithKline Manufacturing SpA (Đ/c: Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Torrile Parma - Italy)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Hycamtin 1mg	Topotecan (dưới	Bột pha	36	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-385-15

		dạng Topotecan HCl) 1mg	dung dịch truyền tĩnh mạch	tháng			
13	Hycamtin 4mg	Topotecan (dưới dạng Topotecan HCl) 4mg	Bột pha dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ hoặc 5 lọ	VN2-386-15

**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 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
14	Pemehope 100	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexed dinatri) 100mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 15ml	VN2-387-15
15	Pemehope 500	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexed dinatri) 500mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30ml	VN2-388-15

**9. Công ty đăng ký: Hexal AG (Đ/c: Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen - Germany)**

**9.1 Nhà sản xuất: Hetero Labs Ltd (Unit-VI) (Đ/c: APIIC Formulation SEZ, S. No. 410&411, Polepally Village, Jadcherla (Mandal), Mahaboob Nagar (District) Pin-509301, 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
16	Sandoz Capecitabin 150mg	Capécitabin 150mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 6 vi x 10 viên	VN2-389-15
17	Sandoz Capecitabin 500mg	Capecitabin 500mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 12 vi x 10 viên	VN2-390-15

**10. Công ty đăng ký: Korea United Pharm. Inc. (Đ/c: 154-8 Nonhyun-dong, Kangnam-gu, Seoul - Korea)**

**10.1 Nhà sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (Đ/c: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si - Korea)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Xeltabine	Capecitabin 500 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 35	Hộp 12 vỉ x 10 viên	VN2-391-15

**11. Công ty đăng ký: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. (Đ/c: 304, Town Centre, Andheri kurla Road, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra, 400059 - India)**

**11.1 Nhà sản xuất: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. (Đ/c: G-17/1, MIDC, Tarapur, Industrial Area, Boisar, Dist.Thane-401506 - India)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Abingem-1gm	Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochloride) 1g	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	USP 36	Hộp 1 lọ	VN2-392-15
20	Naprodox 10	Doxorubicin hydrochloride 10mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-393-15
21	Pexate 500	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexed dinatri) 500mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-394-15

**12. Công ty đăng ký: PT Kalbe Farma Tbk (Đ/c: Kawasan Industri Delta Silicon Jl. M.H. Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang, Bekasi - Indonesia)**

**12.1 Nhà sản xuất: Eriochem S.A. (Đ/c: Ruta 12, Km 452 (3107) Colonia Avellaneda, Departamento Parana, Entre Rios - Argentina)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	Oxaplat 50mg	Oxaliplatin 50mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-395-15

**12.2 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
23	Paxus PM	Paclitaxel (công thức Polymeric micelle của Paclitaxel) 30mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-396-15



CỤC TRƯỞNG