

Số: 411/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 10 tháng 9 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 20 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 98**

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;

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 20 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 98.

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-...-17 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 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. 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: VT, KDD, ĐKT(10).

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**



**Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế**

DANH MỤC 20 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 98.

Ban hành kèm theo quyết định số: 4.11./QĐ-QLD, ngày 19/10/2017

1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Đ/c: 1 Maritime Square #12-01 Harbourfront Centre Singapore 099253 - Singapore)

1.1 Nhà sản xuất: Laboratorio Internacional Argentino S.A (Đ/c: Calle No. 8 esquina No. 7 Localidad Parque, Industrial Pilar, Pilar, 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
1	Gemcit	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydrochlorid) 1000 mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-619-17
2	Gemcit	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydrochlorid) 200mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-620-17

2. 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)

2.1 Nhà sản xuất: Laboratorio Varifarma S.A (Đ/c: Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Beccar-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
3	Variplatin 100mg	Oxaliplatin 100mg	Bột đông khô để pha tiêm truyền	18 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-621-17
4	Variplatin 50mg	Oxaliplatin 50mg	Bột đông khô để pha tiêm truyền	18 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-622-17

3. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Thương mại Y dược Sao Đỏ (Đ/c: Số 14 tổ 39, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Shibakawa Plant, Fuji Capsule Co., Ltd. (Đ/c: 4242-1 Kitayama, Fujinomiya-shi, Shizuoka 418-0112 - Japan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Lastet Cap. 25	Etoposide 25mg	Viên nang mềm	30 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 10 viên	VN2-623-17

4. 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)

4.1 Nhà sản xuất: Geneparm S.A. (Đ/c: 18th Klm. Leof. Marathonos, Pallini - Attikis, 15351 - Greece)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Varitrozol 1 MG	Anastrozol 1mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN2-624-17

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DKSH Việt Nam (Đ/c: Số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Tolmar Inc. (Đ/c: 701 Centre Avenue, Ft. Collins, CO 80526 - USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Eligard 45mg (Đóng gói thứ cấp+Xuất xưởng: Astellas Pharma Europe B.V; địa chỉ: Hogemaat 2 7942 JG Meppel, Hà Lan)	Leuprorelin acetate (tương đương 41,7mg Leuprorelin) 45 mg	Bột pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 khay chứa ống bột pha tiêm và 1 kim tiêm vô khuẩn+ 1 khay chứa ống dung môi	VN2-625-17

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm & Hoá chất Nam Linh (Đ/c: 915/27/12 đường Lê Văn Lương, xã Phước Kiếng, hiuyeejn Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Haupt Pharma Amareg GmbH (Đ/c: Donaustauer Str. 378, 93055 Regensburg, Deutschland - Đức)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Temozolimid Ribosepharm 100mg	Temozolomide 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 1 chai 3, 25 viên	VN2-626-17

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp (Đ/c: 480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7, TP.HCM - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Synthron Hispania, SL (Đ/c: C/Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona) - Tây Ban Nha)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Asstamid	Bicalutamid 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN2-627-17

8. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Larissa Pharma (Đ/c: 437/2 đường Lê Đức Thọ, P.16, Q. Gò Vấp, TP. HCM - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: M/s Getwell Pharmaceuticals (Đ/c: 474, Udyog Vihar, Phase V, Gurgaon-122016, Haryana - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Zyocade-2mg	Bortezomib 2mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-628-17

9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH TM Dược phẩm Minh Nguyệt (Đ/c: 16 đường số 6, KDC Him Lam, P. Tân Hưng, Q.7, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH (Đ/c: Pfaffenriederer Strabe 5, D-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	Paclitaxel Bhardwaj 6mg/ml	Paclitaxel 6mg/1ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	USP 36	Hộp 1 lọ 25ml	VN2-629-17
12	Paclitaxel Bhardwaj 6mg/ml	Paclitaxel 6mg/1ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	USP 36	Hộp 1 lọ 50ml	VN2-630-17

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

10.1 Nhà sản xuất: Glenmark Generics S.A (Đ/c: Calle 9 Ing. Meyer Oks No 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
13	Irihope 40mg/2ml	Irinotecan hydroclorid trihydrat 20mg	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 2ml	VN2-631-17
14	Oxuba	Oxaliplatin 100mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN2-632-17

11. Công ty đăng ký: Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd General Pharm. Factory (Đ/c: No. 109 Xuefu Road, Nangang Dist. Harbin 150086 - China)

11.1 Nhà sản xuất: Qilu Pharmaceutical (Hainan) Co., Ltd (Đ/c: 273-A, Nanhai Ave, National Hi-tech Zone, Haikou City - China)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Oxaliplatin Injection 20ml: 100mg	Oxaliplatin 100mg/20ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ, 10 lọ 20ml	VN2-633-17

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

12.1 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
16	Methotrexat "ebewe" 500mg/5ml	Mỗi 5ml dung dịch chứa: Methotrexat 500mg	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5ml	VN2-634-17
17	Oxaliplatin "Ebewe" 100 mg/20ml	Mỗi 20 ml dung dịch chứa: Oxaliplatin 100mg	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 20 ml	VN2-635-17
18	Oxaliplatin "Ebewe" 150 mg/30ml	Mỗi 30ml chứa: Oxaliplatin 150mg	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30ml	VN2-636-17
19	Oxaliplatin "Ebewe"	Mỗi 10ml dung	Dung dịch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10 ml	VN2-637-17

50mg/10ml	dịch chứa: Oxaliplatin 50mg	đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	tháng			
-----------	--------------------------------	---	-------	--	--	--

13. 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*)

13.1 Nhà sản xuất: PT Dankos Farma (Đ/c: *Kawasan Industri Pulogadung, Jl. Rawa Gatel Blok III, Kav 36-38, Jakarta - Indonesia*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	Paxus	Paclitaxel 100mg/16,7ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 16,7ml	VN2-638-17

PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ, ĐIỀU HÀNH CỤC



(Handwritten signature)
Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế