

Số: 161 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 3 năm 2019

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 03 năm)
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 102**

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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;

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 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 102.

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 VN3-...-19 có giá trị 03 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. Đối với các thuốc ban hành kèm theo quyết định này và thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc; công ty đăng ký, cơ sở sản xuất phải cập nhật quy định về thuốc độc trên nhãn và hướng dẫn sử dụng theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và chỉ được sản xuất, lưu hành thuốc trên thị trường sau khi Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

Điều 6. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 7. 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 7;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc 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: VT, KDD, ĐKT(10).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

**DANH MỤC 27 THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 102**

Ban hành kèm theo quyết định số: 161.../QĐ-QLD, ngày 20.../3.../2019

1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Đ/c: 3 Fraser Street, #23-28 Duo Tower, Singapore 189352 - 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	Fada Oxaliplatino	Oxaliplatin 100mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-108-19
2	Fada Oxaliplatino	Oxaliplatin 50mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-109-19

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

2.1 Nhà sản xuất: Actavis Italy S.p.A. (Đ/c: Via Pasteur, 10-20014, Nerviano, (MI) - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Sindroxocin 2mg/ml	Mỗi 1ml dung dịch chứa: Doxorubicin hydrochlorid 2mg	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 5ml, hộp 1 lọ x 25ml, hộp 1 lọ x 50ml, hộp 1 lọ x 100ml	VN3-110-19
4	Vinorelsin 10mg	Mỗi 1ml dung dịch chứa: Vinorelbin (dưới dạng Vinorelbin tartrat) 10mg	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 1ml	VN3-111-19
5	Vinorelsin 50mg	Mỗi 1ml dung dịch đậm đặc chứa: Vinorelbin (dưới dạng Vinorelbin tartrat) 10mg	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 5ml	VN3-112-19

3. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân (Đ/c: 22 Hồ Biểu Chánh, Phường 11, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

3.1 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
6	Paclitaxel 100mg	Paclitaxel 100mg/16,67ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 16,67 ml	VN3-113-19
7	Paclitaxel 30mg	Paclitaxel 30mg/5ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 5 ml	VN3-114-19

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: Laboratorios Normon, S.A. (Đ/c: Ronda de Valdecarrizo, 6-28760 Tres cantos (Madrid) - Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Pecabine 150mg	Capecitabin 150mg	Viên nén bao phim	30 tháng	NSX	Hộp 12 vỉ x 10 viên	VN3-115-19

5. 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)

5.1 Nhà sản xuất: Oncomed Manufacturing a.s. (Đ/c: Karásek 2229/1b, budova 02, 621 00 Brno-Reckovice - Séc)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Dacarbazine Medac	Dacarbazin (dưới dạng Dacarbazin citrat) 200mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm, truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 10 lọ	VN3-116-19

6. 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)

6.1 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
10	Aspaxel	Paclitaxel 30mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30mg (5ml) hoặc 100mg (16,7ml)	VN3-117-19

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp (Đ/c: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Hà Nội - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Thymoorgan Pharmazie GmbH (Đ/c: Schiffgraben 23-38690 Vienenburg - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Pemetrexed Invagen	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexed dinatri hemipentahydrat) 500 mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-118-19

8. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Kiến Việt (Đ/c: 437/2 Lê Đức Thọ, P. 16, Q. Gò Vấp, TP. Hồ Chí Minh - 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
12	Getoxatin-100mg/50ml	Oxaliplatin 2mg/1ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền	24 tháng	USP38	Hộp 1 lọ 50ml	VN3-119-19

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
13	Paclitaxel Bhardwaj 6mg/ml	Paclitaxel 6mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền tĩnh mạch	24 tháng	USP 40	Hộp 1 lọ 5ml	VN3-120-19

10. Công ty đăng ký: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Đ/c: 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana - India)

10.1 Nhà sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Đ/c: Formulation Unit -7, Plot No. P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam-District-530046, 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
14	Abiratred	Abiraterone acetate 250 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 40	Hộp 1 lọ 120 viên	VN3-121-19
15	Redivec	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat) 100 mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ alu-alu x 10 viên; Hộp 6 vỉ PVC-Aclar x 10 viên	VN3-122-19
16	Winduza	Azacitidine 100mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-123-19

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
17	Gemhope	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin HCl) 1g	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	USP 38	Hộp 1 lọ	VN3-124-19

12. Công ty đăng ký: Janssen - Cilag Ltd. (Đ/c: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate Chalongkrung Rd., Kwaenglamplatew, Khet lad, Krabang Bangkok 10520. - Thailand)

12.1 Nhà sản xuất: Pharmachemie B.V. (Đ/c: Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Hà Lan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Dacogen (Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutica N.V.- Địa chỉ: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bỉ)	Decitabin 50mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-125-19

13. Công ty đăng ký: Korea United Pharm. Inc. (Đ/c: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si - Korea)

13.1 Nhà sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (Đ/c: 107, Gongdan-ro, Yeonso-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
19	Kupezizin	Epirubicin hydrochloride 50mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	KPC III	Hộp 1 lọ	VN3-126-19

13.2 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
20	Unitib	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat) 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN3-127-19

14. Công ty đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited (Đ/c: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280 - Thailand)

14.1 Nhà sản xuất: Gland Pharma Limited (Đ/c: Sy. No. 143 to 148, 150&151, Near Gandimaisama, Cross Roads, D.P Pally, Dundigal Post, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Hyderabad- 500 043, Telangana - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Pemexed 500	Pemetrexed (dưới dạng pemetrexed natri) 500mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-128-19

15. Công ty đăng ký: Novartis Pharma Services AG (Đ/c: *Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Switzerland*)

15.1 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
22	Hycamtin 0,25mg	Topotecan (dưới dạng Topotecan HCl) 0,25mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ 10 viên	VN3-129-19

16. Công ty đăng ký: Stragen Pharma SA (Đ/c: *Chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates - Switzerland*)

16.1 Nhà sản xuất: Corden Pharma Latina (Đ/c: *Via del Murillo Km 2.800, 04013 Sermoneta - Italy*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
23	Moliavex	Paclitaxel 6mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Áp 1 lọ 16,7ml	VN3-130-19
24	Moliavex	Paclitaxel 6mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 50ml	VN3-131-19

17. Công ty đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited. (Đ/c: *UB Ground, 5 & AMP; 6th floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra - India*)

17.1 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Đ/c: *Halol-Baroda Highway, Halol-389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State - India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
25	Sundocetaxel 20	Docetaxel anhydrous 20mg	Bột đông khô để pha dung dịch tiêm truyền	30 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-132-19

26	Sundocetaxel 80	Docetaxel anhydrous 80 mg	Bột đông khô để pha dung dịch tiêm truyền	30 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN3-133-19
----	-----------------	---------------------------	---	----------	-----	----------	------------

18. Công ty đăng ký: TTY Biopharm Co., Ltd. (Đ/c: 3F, No.3-1, Park St., Nangang Dist., Taipei City 11503 - Taiwan)

18.1 Nhà sản xuất: TTY Biopharm Company Limited Chungli Factory (Đ/c: 838, Chung Hwa Rd., Sec. 1, Chungli Dist., Taoyuan City, 32069 - Taiwan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
27	Geme TTY	Gemcitabin hydroclorid 38mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	60 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 6ml	VN3-134-19

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường



