

Số: 438 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 07 thuốc sản xuất trong nước
(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 162

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 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 về việc 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 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 07 thuốc sản xuất trong nước (thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu – số đăng ký hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162.

Điều 2. Công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc lưu hành phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy định có liên quan đến sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký có ký hiệu QLDB-...-18 có giá trị 03 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành thuốc, công ty đăng ký và nhà sản xuất phải kết 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. Công ty đăng ký có trách nhiệm tổng hợp các báo cáo của các đơn vị trên về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần.

Điều 4. Công ty sản xuất và công ty đăng ký có các thuốc thuộc danh mục kèm theo quyết định này 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 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 và giám đốc công ty 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;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế giao thông vận tải- Bộ GTVT;
- 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 TỰ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

**DANH MỤC 07 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 03 NĂM
(THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU) - ĐỢT 162**

Ban hành kèm theo quyết định số: 4.38./QĐ-QLD, ngày 05/11/2018

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Đ/c: Lô I - 5C Khu Công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, quận 9, Tp. HCM - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Đ/c: Lô I - 5C Khu Công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, quận 9, Tp. HCM - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Calitaxel	Mỗi lọ 16,7ml chứa: Paclitaxel 100 mg	Dung dịch đậm đặc để pha truyền tĩnh mạch	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 16,7 ml	QLĐB-717-18
2	Calitaxel	Mỗi lọ 25ml chứa: Paclitaxel 150 mg	Dung dịch đậm đặc để pha truyền tĩnh mạch	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 25 ml	QLĐB-718-18
3	Calitaxel	Mỗi lọ 5 ml chứa: Paclitaxel 30mg	Dung dịch đậm đặc để pha truyền tĩnh mạch	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 5ml	QLĐB-719-18

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha (Đ/c: 253 - Dững Sĩ Thanh Khê - Quận Thanh Khê - Tp. Đà Nẵng - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (Đ/c: 253 - Dững Sĩ Thanh Khê - Quận Thanh Khê - Tp. Đà Nẵng - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Cyclosporine 100mg	Cyclosporin 100 mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 túi nhôm chứa 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC)	QLĐB-720-18
5	Cyclosporine 25 mg	Cyclosporin 25 mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 túi nhôm chứa 3 vỉ, 5 vỉ x 10	QLĐB-721-18

						viên (vi nhôm-PVC)	
6	Cyclosporine 50mg	Cyclosporin 50 mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 túi nhôm chứa 3 vi, 5 vi x 10 viên (vi nhôm-PVC)	QLĐB-722-18

3. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Đ/c: 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (Đ/c: Lô C16, đường số 9, KCN Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	A.T Oxaliplatin 100	Oxaliplatin 100 mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ + 2 ống nước cất pha tiêm 10ml; Hộp 3 lọ + 6 ống nước cất pha tiêm 10ml; Hộp 5 lọ + 10 ống nước cất pha tiêm 10 ml	QLĐB-723-18

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường