

Số 505 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2016

### QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp phép sản xuất gia công, đóng gói thứ cấp  
đối với danh mục 10 thuốc điều trị ung thư tại Việt Nam

CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VĂN TÀI  
CÔNG VĂN ĐẾN

28-10-2016

17/18

*GC thư nư y dươn*  
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 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 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014 của Chính phủ phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030;

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 Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13/8/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc;

Căn cứ Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11/5/2016 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Xét đề nghị của Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco và Intas pharmaceuticals Limited;

Xét đề nghị của Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

### QUYẾT ĐỊNH :

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 10 thuốc điều trị ung thư sản xuất gia công trong nước (đóng gói thứ cấp) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

**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 tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu GC-...-16 có giá trị 03 năm kể từ ngày ký Quyết định.

**Điều 3.** Trong quá trình lưu hành thuốc, 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 hiệu lực, độ an toàn, 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.** Yêu cầu Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco, Intas pharmaceuticals Limited phải thực hiện đúng cam kết trong việc xây dựng nhà máy, chuyên giao công nghệ để sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam và Cục Quản lý Dược sẽ xem xét lại việc cho phép sản xuất gia công đóng gói thứ cấp các thuốc nêu trên của công ty trong trường hợp các cam kết không được thực hiện.

**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 đơn vị có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 6;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Lê Quang Cường (để 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;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, ĐK (12b).



**Trương Quốc Cường**

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI  
CỤC Y TẾ**

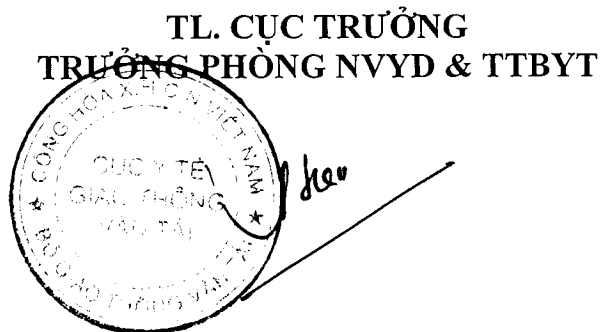
Số: **861** /SY-CYT

**SAO Y BẢN CHÍNH**

Hà Nội, ngày **31** tháng **10** năm 2016

**Nơi nhận:**

- Các bệnh viện, phòng khám, TTYT chuyên ngành GTVT;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, NVYD.



**Nguyễn Thanh Hiếu**

DANH MỤC 10 THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ SẢN XUẤT GIA CÔNG  
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 3 NĂM

Ban hành kèm theo quyết định số: ...5.0.5...../QĐ-QLD, ngày 19...../.....10...../.....2016


**1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco (Đ/c: 160 - Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam)**

**1.1 Nhà sản xuất: Intas pharmaceuticals Limited (Đ/c: 2<sup>th</sup> Floor, Chinubhai Centre, Off. Nehru Bridge, Ashram road, Ahmedabad - 380009, India)**

**1.2 Nhà sản xuất (đóng gói thứ cấp): Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco (Đ/c: 160 - Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - 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	Gemibine-1000	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydroclorid) 1000mg	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	USP 38	Hộp 1 lọ	GC-249-16
2	Gemibine-200	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydroclorid) 200mg	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	USP 38	Hộp 1 lọ	GC-250-16
3	Intacape 500	Capecitabine 500mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP 37	Hộp 3 vỉ x 10 viên	GC-251-16
4	Inta-DX 20	Docetaxel 20mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	GC-252-16
5	Inta-DX 80	Docetaxel 80mg/4ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	GC-253-16
6	Intas Cytax 100	Paclitaxel 100mg/16,7ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	24 tháng	USP 37	Hộp 1 lọ 16,7ml	GC-254-16
7	Intas Cytax 30	Paclitaxel 30mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	24 tháng	USP 37	Hộp 1 lọ 5ml	GC-255-16
8	O-Plat 100	Oxaliplatin 100mg/20ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 20ml	GC-256-16

9	O-Plat 200	Oxaliplatin 200mg/40ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 40ml	GC-257-16
10	O-Plat 50	Oxaliplatin 50mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 10ml	GC-258-16


  
**CỤC TRƯỞNG**  
 Trương Quốc Cường