

Số: 172 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 29 vắc xin, sinh phẩm
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 46**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Theo 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 29 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 46, bao gồm:

1. Danh mục 01 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 46 (*Phụ lục I kèm theo Quyết định này*).

2. Danh mục 27 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 46 (*Phụ lục II kèm theo Quyết định này*).

3. Danh mục 01 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 46 (*Phụ lục III kèm theo Quyết định này*).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, 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.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục II, III có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng*) phải sản xuất (đối với vắc xin, sinh phẩm sản xuất trong nước), nhập khẩu (đối với vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu), lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở y tế dự phòng, cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục II và Phụ lục III Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục YTDP, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDTTW;
- Tổng Công ty Dược VN – CTCP, Các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 01 SINH PHẨM ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 46**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...172.../QĐ-QLD, ngày 20./03./2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Cơ sở đăng ký: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (*Grenzacherstrasse 124, CH – 4070 Basel, Thụy Sĩ*)

1.1. Cơ sở sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (*Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ*)

1	Tecentriq	Atezolizumab 840mg/14ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 14 ml	TCCS	36	760410035823
---	-----------	----------------------------	---	-------------------	------	----	--------------

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

Phụ lục II

**DANH MỤC 27 VẮC XIN, SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 46**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...172...../QĐ-QLD, ngày 20./03./2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Dược Hoàng Long (Địa chỉ: Số 143 Đường số 17A, khu B, An Phú – An Khánh, phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Biotest AG (Địa chỉ: Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Đức); **Cơ sở xuất xưởng: Biotest Pharma GmbH** (Địa chỉ: Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Đức)

1	Pentaglobin	Protein huyết tương người 50g/l trong đó 1ml dung dịch có chứa ít nhất 95% Globulin miễn dịch, Immunoglobulin M (IgM) 6mg, Immunoglobulin A (IgA) 6mg, Immunoglobulin G (IgG) 38mg.	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ 10ml; Hộp 1 lọ 50ml; Hộp 1 lọ 100ml	TCCS	36	400410035923 (QLSP-0803-14)	1
---	-------------	---	---------------------------------	--	------	----	-----------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Medcomtech (Địa chỉ: Số 293 đường Ngô Gia Tự, phường Suối Hoa, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Prothya Biosolutions Netherlands B.V. (Địa chỉ: Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam, Hà Lan)

2	Albuman	Albumin người 20% (dung dịch bao gồm 200g/l protein toàn phần trong đó ít nhất 95% albumin người)	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 01 lọ x 50ml	TCCS	36	870410036023 (QLSP-0631-13)	1
---	---------	---	-----------------------	------------------	------	----	-----------------------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Y tế Đức Minh (Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83 đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Bruschettini s.r.l. (Địa chỉ: Via Isonzo 6-16147 Genova, Ý)

3	Immubron	Mỗi viên chứa 50mg chất ly giải vi khuẩn đông khô, trong đó 7 mg tương ứng: Staphylococcus aureus 6 tỷ, Streptococcus pyogenes 6 tỷ, Streptococcus viridans 6 tỷ, Klebsiella pneumoniae 6 tỷ, Klebsiella ozaenae 6 tỷ, Haemophilus influenzae nhóm B 6 tỷ, Neisseria catarrhalis 6 tỷ, Diplococcus pneumoniae (TY1/EQ11 1 tỷ, TY2/EQ22 1 tỷ, TY3/EQ14 1 tỷ, TY5/EQ15 1 tỷ, TY8/EQ23 1 tỷ, TY47/EQ24 1 tỷ) 6 tỷ và 43mg môi trường đông khô)	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	TCCS	36	800410036123 (QLSP-818-14)	1
---	----------	--	----------	--------------------	------	----	----------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm và hóa chất Nam Linh (Địa chỉ: 915/27/12 đường Lê Văn Lương, xã Phước Kiển, huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: JSC "BIOCAD" (Địa chỉ: Petrovo-Dalneye village, Krasnogorsky district, Moscow region, 143422, Nga)

4	Herticad 440mg	Trastuzumab 440mg	Bột đông khô pha truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ bột đông khô pha dung dịch truyền tĩnh mạch và	TCCS	48	460410036223 (QLSP-H03-1177-19)	1
---	----------------	-------------------	-----------------------------------	---	------	----	---------------------------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

				1 lọ dung môi 20ml				
5	Herticad 150mg	Trastuzumab 150mg	Bột đông khô pha truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ bột đông khô pha dung dịch truyền tĩnh mạch	TCCS	48	460410036323 (QLSP-H03- 1176-19)	1

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH MTV Vắcxin và Sinh phẩm số 1 (Địa chỉ: Số 1 phố Yersin, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV Vắcxin và Sinh phẩm số 1 (Địa chỉ: Số 1 phố Yersin, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam)

6	Vắcxin viêm gan B tái tổ hợp - Gene- Hbvax	Kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B tinh khiết ≈ 10µg/0,5ml	Hỗn dịch tiêm	Hộp 10 lọ x 0,5ml	TCCS	36	893310036423 (QLVX-1043- 17)	1
7	Vắcxin Viêm gan B tái tổ hợp Gene- Hbvax	Kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B tinh khiết ≈ 20µg/1ml	Hỗn dịch tiêm	Hộp 10 lọ x 1ml	TCCS	36	893310036523 (QLVX-1044- 17)	1

6. Cơ sở đăng ký: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ)

6.1. Cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics GmbH (Địa chỉ: Cơ sở sản xuất: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức); **Cơ sở đóng gói thứ cấp: F. Hoffmann-La Roche Ltd.** (Địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

8	Perjeta	Pertuzumab 420mg/14ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 14ml	TCCS	24	400410036623 (QLSP-H02- 1040-17)	1
---	---------	--------------------------	---	--------------------	------	----	--	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

6.2. Cơ sở sản xuất: Genentech Inc. (Địa chỉ: 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124-9332, Mỹ); **Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd.** (Địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ); **Cơ sở sản xuất ống dung môi: F. Hoffmann-La Roche Ltd.** (Địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

9	Herceptin	Trastuzumab 440mg	Bột đông khô để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ bột đông khô và 1 lọ 20 ml dung môi pha tiêm	TCCS	48	001410036723 (QLSP-1012- 17)	1
---	-----------	----------------------	---	---	------	----	------------------------------------	---

7. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd (Địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234, Singapore)

7.1. Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Biologicals (Địa chỉ: 637 rue des Aulnois, Saint Amand Les Eaux, F-59230, Pháp); **Cơ sở xuất xưởng: GlaxoSmithKline Biologicals SA** (Địa chỉ: Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Bỉ.)

10	Infanrix Hexa	Sau khi hoàn nguyên 01 liều (0,5ml) chứa: Giải độc tố bạch hầu ≥ 30 IU; Giải độc tố uốn ván $\geq$ 40 IU; Các kháng nguyên Bordetella pertussis gồm giải độc tố ho gà 25mcg và ngưng kết tố hồng cầu dạng sợi 25mcg và Pertactin 8mcg; Kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B 10mcg; Virus bại liệt týp 1 bất hoạt (chủng Mahoney) 40DU; Virus bại liệt týp 2 bất hoạt	Bột đông khô (Hib) và hỗn dịch (DTPa- HBV- IPV) để pha hỗn dịch tiêm	Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn DTPa- HBV- IPV, 1 lọ bột đông khô Hib và 2 kim tiêm	TCCS	36	300310036823 (QLVX-989- 17)	1
----	------------------	---	--	---	------	----	-----------------------------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

		(chủng MEF-1) 8DU; Virus bại liệt týp 3 bất hoạt (chủng Saukett) 32DU; Polysaccharide của Haemophilus influenza týp b 10mcg cộng hợp với 25mcg giải độc tổ uôn ván như protein chất mang						
11	Boostrix	Một liều (0,5ml) chứa: Giải độc tổ bạch hầu $\geq$ 2IU; Giải độc tổ uôn ván $\geq$ 20IU; Các kháng nguyên Bordetella pertussis gồm giải độc tổ ho gà 25mcg và ngưng kết tổ hồng cầu dạng sợi 25mcg và Pertactin 8mcg	Hỗn dịch tiêm	Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn liều 0,5ml và 2 kim tiêm	TCCS	36	300310036923 (QLVX-H03- 1140-19)	1

7.2. Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Biologicals S.A (Địa chỉ: Cơ sở sản xuất: Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, B-1300 Wavre, Bỉ; Cơ sở xuất xưởng: Rue de L'Institut 89, B-1330 Rixensart, Bỉ.)

12	Rotarix	Mỗi liều 1,5ml chứa Rotavirus ở người sống giảm độc lực, chủng RIX4414 $\geq 10^{6.0}$ CCID ₅₀	Hỗn dịch uống	Hộp 1 ống x 1,5ml; Hộp 1 tuyp x 1,5ml	TCCS	36	540310037023 (QLVX-1049- 17)	1
13	Engerix B	Mỗi lọ 0,5ml chứa: Kháng nguyên bề mặt	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	TCCS	36	540310037123 (QLVX-0765- 13)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

		viêm gan B tình khiết HBsAg 10mcg						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

8. Cơ sở đăng ký: Janssen-Cilag Ltd. (Địa chỉ: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate, Chalong Krung Road, Kwaeng Lam Pla Tew, Khet Lad Krabang, Bangkok Metropolis, Thái Lan)

8.1. Cơ sở sản xuất: Cilag AG (Địa chỉ: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Thụy Sĩ)

14	Simponi I.V.	Golimumab 50mg/4ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ	TCCS	36	760410037223 (QLSP-H02- 1042-17)	1
15	Darzalex	Daratumumab 20mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	Hộp 1 lọ 5ml; Hộp 1 lọ 20ml	TCCS	24	760410037323 (QLSP-H03- 1163-19)	1

8.2. Cơ sở sản xuất: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC (Địa chỉ: 927 South Curry Pike, Bloomington, IN 47403, Mỹ); **Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Cilag AG** (Địa chỉ: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Thụy Sĩ)

16	Simponi	Golimumab 50mg/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp chứa 1 bơm tiêm chứa sẵn 0,5ml thuốc; Hộp chứa 1 bút tiêm chứa sẵn 0,5ml thuốc	TCCS	24	001410037423 (QLSP-H02- 1041-17)	1
----	---------	-------------------------	-------------------	--	------	----	--	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

9. Cơ sở đăng ký: Kedrion S.p.A (Địa chỉ: Localita' Ai Conti – Frazione Castelvechio Pascoli, 55051 Barga (LU), Ý)

9.1. Cơ sở sản xuất: Kedrion S.p.A (Địa chỉ: Via Provinciale (loc. Bolognana) – 55027 Galliciano (LU), Ý)

17	Kedrialb 200g/l	Protein huyết tương trong đó albumin tối thiểu 95% 200g/l	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 50ml; Hộp 1 lọ x 100ml	TCCS	36	800410037523 (QLSP-0642- 13)	1
----	--------------------	--	-----------------------------	--	------	----	------------------------------------	---

10. Cơ sở đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited (Địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprekarn 10280, Thái Lan)

10.1. Cơ sở sản xuất: Biocon Limited (Địa chỉ: Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4 & 5 Phase-IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru-560099, Ấn Độ)

18	Insunova-R (Regular)	Insulin người (Insulin hòa tan) 100IU/ml (Insulin người nguồn gốc DNA tái tổ hợp)	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 10ml	EP 9.0	24	890410037623 (QLSP-849- 15)	1
----	-------------------------	---	-------------------	--------------------	-----------	----	-----------------------------------	---

11. Cơ sở đăng ký: Merck Export GmbH (Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Đức)

11.1. Cơ sở sản xuất: Merck Serono S.p.A (Địa chỉ: Via delle Magnolie 15 (loc. Frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Ý)

19	Gonal-f	Follitropin alfa 450IU/0,75 ml (33mcg/0,75ml)	Dung dịch tiêm	Hộp 1 ống (cartridge) chứa 1 bút đóng sẵn dung dịch tiêm và 12 kim tiêm	TCCS	24	800410037723 (QLSP-959- 16)	1
----	---------	---	-------------------	---	------	----	-----------------------------------	---

12. Cơ sở đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd (Địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hồng Kông)

12.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Merck Sharp & Dohme Corp. (Địa chỉ: 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, Mỹ); **Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme B.V.** (Địa chỉ: Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Hà Lan); **Cơ sở sản xuất dung môi: Jubilant HollisterStier LLC.** (Địa chỉ: 3525 North Regal Street, Spokane, 99207, Mỹ)

20	Varivax	Oka/Merck varicella virus, live, attenuated	Bột đông khô kèm lọ dung	Hộp 1 lọ bột đơn liều kèm	TCCS	24	001310037823 (QLVX-909- 15)	1
----	---------	---	--------------------------------	---------------------------------	------	----	-----------------------------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

		≥ 1350PFU/lọ	môi	1 lọ dung môi				
--	--	--------------	-----	---------------------	--	--	--	--

13. Cơ sở đăng ký: Novartis Pharma Services AG (Địa chỉ: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Thụy Sĩ)

13.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Đức); Cơ sở đóng gói thứ cấp: Alcon-Couvreur NV (Địa chỉ: Rijksweg 14, 2870 Puurs, Bỉ)

21	Lucentis	Ranibizumab 1,65mg/0,165ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc 0,165ml	TCCS	36	400410037923 (QLSP-1052- 17)	1
----	----------	-------------------------------	-------------------	--	------	----	------------------------------------	---

14. Cơ sở đăng ký: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch)

14.1. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch)

22	NovoMix 30 FlexPen	Insulin aspart biphasic (rDNA), 3ml hỗn dịch chứa 300 U của insulin aspart hòa tan/insulin aspart kết tinh với protamine theo tỷ lệ 30/70 (tương đương 10,5 mg)	Hỗn dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	TCCS	24	570410038023 (QLSP-0793- 14)	1
----	-----------------------	--	------------------	--	------	----	------------------------------------	---

15. Cơ sở đăng ký: Sanofi Pasteur (Địa chỉ: 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Pháp)

15.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi Pasteur (Địa chỉ: địa điểm 1: 1541, avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Pháp; địa điểm 2: Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp);

Cơ sở kiểm tra chất lượng bán thành phẩm cuối và sản phẩm đã đóng ống, xuất xưởng lô vắc xin: Sanofi Pasteur (Địa chỉ: 1541, avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Pháp);

Cơ sở sản xuất Bán thành phẩm cuối, nạp Bán thành phẩm cuối vào bơm tiêm hay vào lọ, đóng gói bao bì thứ cấp đối với sản phẩm đóng trong bơm tiêm hay trong lọ, kiểm tra chất lượng Bán thành phẩm cuối và sản phẩm đã đóng ống, xuất xưởng lô vắc xin: Sanofi Pasteur (Địa chỉ: Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp).

23	Hexaxim	Mỗi liều 0,5 ml chứa: Giải độc tố Bạch hầu: không	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm nạp	TCCS	48 tháng kể từ	300310038123 (QLVX-1076- 17)	1
----	---------	---	------------------	--------------------------	------	----------------------	------------------------------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

		dưới 20IU; Giải độc tổ Uốn ván: không dưới 40IU; Kháng nguyên <i>Bordetella pertussis</i> : Giải độc tổ ho gà (PT): 25mcg, Ngưng kết tổ hồng cầu dạng sợi (FHA): 25mcg; Virus bại liệt (bất hoạt): Típ 1 (Mahoney) 40 đơn vị kháng nguyên D, Típ 2 (MEF-1) 8 đơn vị kháng nguyên D, Típ 3 (Saukett) 32 đơn vị kháng nguyên D; Kháng nguyên bề mặt Viêm gan B: 10mcg; Polysaccharide của <i>Haemophilus influenzae</i> típ b (Polyribosylribitol Phosphate): 12mcg cộng hợp với protein uốn ván 22-36mcg		sẵn 1 liều (0,5ml) và 02 kim tiêm; Hộp 10 bơm tiêm nạp sẵn 1 liều (0,5ml) và 20 kim tiêm; Hộp 10 lọ, lọ 1 liều (0,5ml)		ngày sản xuất bán thành phẩm cuối		
--	--	---	--	--	--	-----------------------------------	--	--

16. Cơ sở đăng ký: Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 38, Beach road, #18-11, South Beach Tower, Singapore 189767)

16.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi Winthrop Industrie. (Địa chỉ: 180, rue Jean Jaurès, 94702 Maisons Alfort Cedex, Pháp)

24	Lovenox	Enoxaparin natri 4000 anti-Xa IU/0,4ml tương đương	Dung dịch tiêm	Hộp 2 bơm tiêm đóng sẵn	TCCS	24	300410038223 (QLSP-892-15)	1
----	---------	--	----------------	-------------------------	------	----	----------------------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

		40mg/0,4ml		0,4ml				
25	Lovenox	Enoxaparin natri 6000 anti-Xa IU/0,6ml tương đương 60mg/0,6ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 bơm tiêm đóng sẵn 0,6ml	TCCS	24	300410038323 (QLSP-893- 15)	1

17. Cơ sở đăng ký: Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd. (Địa chỉ: 8, Marina Boulevard, #05-02 Marina Bay Financial Centre, Singapore 018981, Singapore)

17.1. Cơ sở sản xuất: Baxalta Belgium Manufacturing SA (Địa chỉ: Boulevard Rene Branquart 80, B-7860, Lessines, Bỉ)

26	Kiovig	Human normal immunoglobulin 100mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 25 ml, Hộp 1 lọ 50ml	TCCS	24	540410038423 (QLSP-999- 17)	1
----	--------	--	-----------------------------	--	------	----	-----------------------------------	---

18. Cơ sở đăng ký: Zuellig Pharma Pte., Ltd. (Địa chỉ: 15 Changi North Way, #01-01, Singapore 498770, Singapore)

18.1. Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma – Fertigung GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Cơ sở sản xuất: Schützenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Đức); **Cơ sở xuất xưởng: AbbVie Biotechnology GmbH** (Địa chỉ: Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Đức)

27	Humira	Adalimumab 40mg/0,8ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ x 1 xy lạnh đóng sẵn thuốc và 1 miếng vải tẩm cồn	TCCS	24	400410038523 (QLSP-951- 16)	1
----	--------	--------------------------	-------------------	---	------	----	-----------------------------------	---

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.
- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được diễn: Dược điển Việt Nam (ĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

Phụ lục III

**DANH MỤC 01 SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 46**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ..172...../QĐ-QLD, ngày 20./03./2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar (297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar (297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Enterobella	Bào tử kháng đa kháng sinh <i>Bacillus clausii</i> 1.10 ⁹ – 2.10 ⁹ CFU	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 10 viên, Hộp 1 lọ x 20 viên	TCCS	36	893400038623 (QLSP-0794- 14)	1
---	-------------	---	----------------------	--	------	----	------------------------------------	---

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.
- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được điển: Dược điển Việt Nam (ĐDVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.