

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 32 vắc xin, sinh phẩm
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 44**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 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 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

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 32 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 44, bao gồm:

1. Danh mục 05 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 44 (tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này).

Các sinh phẩm tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu SP3-...-22, hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 03 vắc xin được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 44 (tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này).

Các vắc xin tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã được cấp và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 04 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 44 (tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này).

Các sinh phẩm tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã được cấp và có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

4. Danh mục 20 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 44 (tại Phụ lục IV kèm theo Quyết định này).

Các sinh phẩm tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã được cấp và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành 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.

4. Cập nhật nhãn thuốc và 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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 2, Phụ lục 3, Phụ lục 4 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, 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 4;
- 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 YTD, 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 05 SINH PHẨM ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI

VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 44

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....
của Cục Quản lý Dược.)

1. Cơ sở đăng ký: DKSH Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 47, Jalan Buroh, #09-01, Singapore (619491), Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Eli Lilly and Company (Địa chỉ: Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, Mỹ)

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Lilly, S.A. (Địa chỉ: Avda. de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid, 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 |
|-----|-----------|-----------------------------|---|----------|------------|-------------------|-------------|
| 1. | Cyramza | Ramucirumab 500mg/50ml | Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền | 24 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ x 50ml | SP3-1238-22 |
| 2. | Cyramza | Ramucirumab 100mg/10ml | Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền | 24 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ x 10ml | SP3-1239-22 |

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

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------|-----------------------------|--------------|----------|------------|-------------------|-------------|
| 3. | Tecentriq | Atezolizumab | Dung dịch | 36 | TCCS | Hộp 1 lọ x | SP3-1240-22 |

| | | | | | | | |
|--|--|---------------|---|-------|--|-------|--|
| | | 1200 mg/20 ml | đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền | tháng | | 20 ml | |
|--|--|---------------|---|-------|--|-------|--|

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

3.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp, kiểm nghiệm và xuất xưởng lô: Merck Serono S.p.A. (Địa chỉ: Via delle Magnolie 15 (loc. Frazione Zona Industriale) 70026 Modugno (BA), Ý)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: Merck Serono S.A. (Địa chỉ: Succursale d' Aubonne, Zone Industrielle de l'Ourietaz, 1170 Aubonne, Thụy Sĩ)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------|-----------------------------|----------------|----------|------------|--|-------------|
| 4. | Saizen | Somatropin 6 mg/1,03ml | Dung dịch tiêm | 18 tháng | TCCS | Hộp gồm 01 ống chứa 1,03 ml dung dịch có 6 mg somatropin | SP3-1241-22 |

4. 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)

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|-----------|-----------------------------|----------------|----------|------------|----------------------|-------------|
| 5. | Tremfya | Guselkumab 100mg/ml | Dung dịch tiêm | 24 tháng | TCCS | Hộp 1 bơm tiêm x 1ml | SP3-1242-22 |

Phụ lục II
DANH MỤC 03 VẮC XIN ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 44

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....
của Cục Quản lý Dược.)

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

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------|--|---------------|----------|------------|--|-------------|-------------|
| 1. | Tetraxim | Sau khi hoàn nguyên, một liều (0,5ml) chứa: Giải độc tố bạch hầu ≥ 30 I.U.; Giải độc tố uốn ván ≥ 40 I.U.; Các kháng nguyên <i>Bordetella pertussis</i> : Giải độc tố ho gà 25 microgam, Ngưng kết tố hồng cầu dạng sợi (FHA) 25 microgam; Virus bại liệt (bất hoạt): Típ 1 (chủng Mahoney) 40 DU, Típ 2 (chủng MEF-1) 8 DU, Típ 3 (chủng Saukett) 32 DU | Hỗn dịch tiêm | 36 tháng | TCCS | Hộp 1 bơm tiêm có gắn sẵn kim tiêm, nắp sẵn 1 liều (0,5ml); Hộp 1 bơm tiêm không gắn sẵn kim tiêm, nắp sẵn 1 liều (0,5ml), kèm với 02 kim tiêm; Hộp 10 bơm tiêm có gắn sẵn kim tiêm, mỗi bơm tiêm nắp sẵn 1 liều (0,5ml) | QLVX-826-14 | 01 |

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Corp. (Địa chỉ: 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, Mỹ)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------|---|----------------|----------|------------|---|-------------|-------------|
| 2. | RotaTeq | Mỗi 2ml dung dịch chứa: Rotavirus G1 human-bovine reassortant $\geq 2,2$ triệu IU; Rotavirus G2 human-bovine reassortant $\geq 2,8$ triệu | Dung dịch uống | 24 tháng | TCCS | Hộp 10 túi x 1 tuýp nhựa 2ml; Hộp 1 túi x 1 tuýp nhựa 2ml | QLVX-990-17 | 01 |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | IU; Rotavirus G3 human-bovine reassortant $\geq 2,2$ triệu IU; Rotavirus G4 human-bovine reassortant $\geq 2,0$ triệu IU; Rotavirus P1A[8] human-bovine reassortant $\geq 2,3$ triệu IU | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

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, Hà Nội)

3.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất vắc xin: Human Biologicals Institute (A Division of Indian

Immunologicals Limited) (Địa chỉ: Pudumund P.O – Udthagamandalam – 643 007, Tamil Nadu, Ấn Độ)

Cơ sở sản xuất ống dung môi: Sovereign Pharma Private Limited (Địa chỉ: Survey No. 46/1-4, Village Kadaiya, Nani Daman – 396 210, Ấn Độ) và **Indian Immunologicals Limited** (Địa chỉ: Survey No. 281 to 284 and 321, Biotech Park Phase – III, Karkapatla Village, Markook Mandal, Siddipet District-502 281, Telangana, Ấn Độ)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------|--|-----------------------|----------|------------|--|--------------|-------------|
| 3. | Abhayra b | Virus đại bất hoạt (chủng L. Pasteur 2061/Vero được nhân giống trên tế bào Vero) $\geq 2,5$ IU | Bột đông khô pha tiêm | 36 tháng | TCCS | Hộp đựng 1 lọ vắc xin đông khô đơn liều, 1 ống dung môi hoàn nguyên vắc xin (0,5ml/ống) và 1 xylanh vô trùng; Hộp 50 lọ vắc xin đông khô đơn liều + Hộp 100 ống dung môi hoàn nguyên vắc xin (0,5ml/ống); Hộp đựng 10 lọ vắc xin đơn liều, 10 ống dung môi hoàn nguyên vắc | QLVX-0805-14 | 01 |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | xin (0,5ml/ống) và 10 xylanh vô trùng | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

syt_quangngai_vt_So Y te Quang Ngai_17/06/2022 15:36:49

Phụ lục III

DANH MỤC 04 SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 44

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../..... của Cục Quản lý Dược.)

1. 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)

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------|-----------------------------|---|----------|------------|-------------------|------------------|-------------|
| 1. | Sylvant | Siltuximab 400mg | Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch | 36 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ x 400mg | QLSP-H02-1061-17 | 01 |
| 2. | Sylvant | Siltuximab 100mg | Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch | 36 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ x 100mg | QLSP-H02-1060-17 | 01 |

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Genzyme Ireland Limited (Địa chỉ: IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------|-----------------------------|---------------------------|----------|------------|-------------------|------------------|-------------|
| 3. | Myozyme | Alglucosidase alfa 50mg | Bột pha dung dịch đậm đặc | 36 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ | QLSP-H02-1059-17 | 01 |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|--|
| | | | dùng cho dung dịch tiêm truyền | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|--|

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

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|------------------|--|-----------------|-------------|---------------|---|-----------------|-------------------|
| 4. | NovoSeven RT 1mg | Yếu tố đông máu VIIa tái tổ hợp (rFVIIa-Eptacog alfa hoạt hóa) 1mg | Bột pha tiêm | 24 tháng | TCCS | Hộp 01 lọ bột để pha dung dịch tiêm và 01 bơm tiêm chứa dung môi pha tiêm, 01 pít tông, 01 thiết bị tiếp nối với lọ | QLSP-H02-982-16 | 01 |

Phụ lục IV

**DANH MỤC 20 SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 44**

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....
của Cục Quản lý Dược.)

1. Cơ sở đăng ký: Ever Neuro Pharma GmbH (Địa chỉ: Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Áo)

1.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở trộn và đóng gói sơ cấp: Ever Pharma Jena GmbH (Địa chỉ: Otto-Schott-Str.15, 07745 Jena, Đức)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ever Pharma Jena GmbH (Địa chỉ: Bruesseler Strasse 18, 07747 Jena, Đức)

Cơ sở xuất xưởng: Ever Neuro Pharma GmbH (Địa chỉ: Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Áo)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|--------------|--|--|----------|------------|---|-------------|-------------|
| 1. | Cerebrolysin | Peptides (Cerebrolysin concentrate) 215,2mg/ml | Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền | 60 tháng | TCCS | Hộp 10 ống 1ml; Hộp 5 ống 5ml, Hộp 5 ống 10ml | QLSP-845-15 | 01 |

2. Cơ sở đăng ký: Tedis (Địa chỉ: 9 avenue d'Ouessant, 91140 Villebon-sur-Yvette, Pháp)

2.1. Cơ sở sản xuất: Adare Pharmaceuticals S.A.S. (Địa chỉ: Route de Bû, la Prévôté – 78550 Houdan, Pháp)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|---------------|--|-----------------------------|----------|------------|--------------------|-------------|-------------|
| 2. | Lacteol 340mg | Vi khuẩn bất hoạt <i>Lactobacillus LB</i> (<i>Lactobacillus fermentum</i> và <i>Lactobacillus delbrueckii</i>) 10 tỷ; Môi trường nuôi cấy lên men trung tính 160mg | Thuốc bột pha hỗn dịch uống | 36 tháng | TCCS | Hộp 10 gói x 800mg | QLSP-906-15 | 01 |

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

3.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất đến công đoạn II, làm thử nghiệm xác định chất gây sốt và kiểm tra chất lượng thành phẩm: Kedrion S.p.A (Địa chỉ: Via Provinciale (loc. Bolognana) – 55027 Gallicano (LU), Ý)

Cơ sở sản xuất từ công đoạn II và xuất xưởng: Kedrion S.p.A (Địa chỉ: S.S 7 Bis Km 19,5 – 80029 Sant' Antimo (NA), Ý)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|--------------------|---|----------------|----------|------------|-------------------|--------------|-------------|
| 3. | Immunohbs 180IU/ml | Human hepatitis B immunoglobulin 180 IU/1ml | Dung dịch tiêm | 36 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ x 1ml | QLSP-0754-13 | 01 |

3.2. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất đến công đoạn II và kiểm tra xác định pyrogens, IgA và IgM: Kedrion S.p.A (Địa chỉ: Via Provinciale (loc. Bolognana) – 55027 Gallicano (LU), Ý)

Cơ sở sản xuất sau công đoạn II đến thành phẩm, thử nghiệm IgA, IgM và xuất xưởng, sản xuất dung môi: Kedrion S.p.A (Địa chỉ: S.S 7 Bis Km 19,5 – 80029 Sant' Antimo (NA), Ý)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|----------------|--|--|---|------------|---|--------------|-------------|
| 4. | Venbig 2500 IU | Human hepatitis B immunoglobulin 2500 IU | Thuốc bột và dung môi để pha tiêm truyền | Lọ thuốc bột: 36 tháng; Lọ dung môi: 60 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ bột 2500IU, 1 lọ dung môi 45ml và 1 bộ tiêm truyền | QLSP-0772-14 | 01 |

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|------------|-------------------------------------|---------------------------------|----------|------------|---|--------------|-------------|
| 5. | Kedrigamma | Human normal immunoglobulin 50mg/ml | Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch | 36 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ x 20ml; Hộp 1 lọ x 50ml, kèm dây truyền dịch; Hộp 1 lọ x 100ml, kèm dây truyền | QLSP-0601-12 | 01 |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | dịch; Hộp 1 lọ x 200ml, kèm dây truyền dịch | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

4. Cơ sở đăng ký: Dr. Reddy's Laboratories Limited (Địa chỉ: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad Telangana – 500034, Ấn Độ)

4.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Địa chỉ: Biologics, Survey No. 47, Bachupally (V), Bachupally (M), Medchal Malkajgiri (Dist.), Telangana (State), Ấn Độ)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------|-----------------------------------|--|-------------|---------------|----------------------|-----------------|-------------------|
| 6. | Redditux | Rituximab 100mg/10ml | Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền | 36 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ x 10ml | QLSP-861- 15 | 01 |
| 7. | Redditux | Rituximab 500mg/50ml | Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền | 36 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ x 50ml | QLSP-862- 15 | 01 |

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Đông Đô (Địa chỉ: Tầng 1 và 4, tòa nhà Home City tại số 177, tổ 51 phố Trung Kính, phường Yên Hòa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: HK inno.N Corporation. (Địa chỉ: 811 Deokpyeong-ro, Majang-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|---|--|----------------------|-------------|---------------|---------------------------|------------------|-------------------|
| 8. | Epokine Prefilled Injection 4000IU/0, 4ml | Recombinant Human Erythropoietin alpha 4000 IU/0,4ml | Dung dịch tiêm | 24 tháng | TCCS | Hộp 6 bơm tiêm x 0,4ml | QLSP- 0666-13 | 01 |

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

6.1. Cơ sở sản xuất: M/s. 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)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|----------------|--|----------------|----------|------------|---|-------------|-------------|
| 9. | Insunova-G Pen | Insulin Glargine (rDNA origin) 100 IU/ml | Dung dịch tiêm | 36 tháng | TCCS | Hộp chứa 1 bút tiêm nạp sẵn 3ml dung dịch thuốc | QLSP-907-15 | 01 |

6.2. Cơ sở sản xuất: Ardeypharm GmbH (Địa chỉ: Loerfeldstr. 20, 58313 Herdecke, Đức)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------|---|----------------|----------|------------|--------------------|-------------|-------------|
| 10. | Normagut | Mỗi viên nang cứng chứa men <i>Saccharomyces boulardii</i> đông khô 250mg chứa ít nhất $2,5 \times 10^9$ tế bào | Viên nang cứng | 24 tháng | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 viên | QLSP-823-14 | 01 |

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

7.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG (Địa chỉ: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg, Đức)

Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: N.V Organon (Địa chỉ: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Hà Lan)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------|---------------------------------|----------------|----------|------------|---|--------------|-------------|
| 11. | Puregon | Follitropin beta 600 IU/0,72 ml | Dung dịch tiêm | 36 tháng | TCCS | Hộp chứa 1 ống cartridge Puregon và 2 gói x 3 kim tiêm để dùng với bút tiêm Puregon | QLSP-0789-14 | 01 |

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

8.1. Cơ sở sản xuất: Merck Serono S.A. (Địa chỉ: Aubonne branch, Zone Industrielle de l'Ourietaz, 1170 Aubonne, Thụy Sĩ)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------|-----------------------------|--------------|----------|------------|-------------------|------------|-------------|
|-----|-----------|-----------------------------|--------------|----------|------------|-------------------|------------|-------------|

| | | | | | | | | |
|-----|---------|------------------------------------|-----------------------------------|-------------|------|--|-----------------|----|
| 12. | Gonal-f | Follitropin alfa 75 IU (5,5mcg) | Bột và dung môi pha tiêm | 24 tháng | TCCS | Hộp chứa 1 lọ bột và 1 ống tiêm chứa 1 ml dung môi pha tiêm | QLSP-890- 15 | 01 |
|-----|---------|------------------------------------|-----------------------------------|-------------|------|--|-----------------|----|

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

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------|---|---|-------------|---------------|---|-----------------|-------------------|
| 13. | Gonal-f | Follitropin alfa 300 IU/0,5 ml (22 mcg/0,5 ml) | Dung dịch tiêm pha sẵn trong bút | 24 tháng | TCCS | Hộp gồm 1 bút chứa dung dịch tiêm pha sẵn và 8 kim để dùng với bút tiêm | QLSP-891- 15 | 01 |

9. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Công Nghệ Sinh Học Dược Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, thành phố 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 | Lần gia hạn |
|-----|----------------------|--|----------------------|-------------|---------------|--|-----------------|-------------------|
| 14. | Nanokine 2000 IU | Recombinant Human Erythropoietin alfa 2000 IU/1ml | Dung dịch tiêm | 24 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ 1ml | QLSP-920- 16 | 01 |
| 15. | Nanokine 10000 IU | Recombinant Human Erythropoietin alfa 10000 IU/1ml | Dung dịch tiêm | 24 tháng | TCCS | Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc 1ml | QLSP-922- 16 | 01 |
| 16. | Nanokine 4000 IU | Recombinant Human Erythropoietin alfa 4000 IU/1ml | Dung dịch tiêm | 24 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ 1ml | QLSP-919- 16 | 01 |
| 17. | Nanokine 10000 IU | Recombinant Human Erythropoietin alfa 10000 IU/1ml | Dung dịch tiêm | 24 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ 1ml | QLSP-921- 16 | 01 |

10. Cơ sở đăng ký: Ferring Private Ltd. (Địa chỉ: 168 Robinson Road, #13-01 Capital Tower, Singapore 068912, Singapore)

10.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Ferring GmbH (Địa chỉ: Wittland 11, 24109 Kiel, Đức)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ferring International Center SA (Địa chỉ: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Thụy Sĩ)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|--------------------------|--|------------------------------------|----------|------------|---|-------------|-------------|
| 18. | Menopur multidose 600IU | Menotrophin (gonadotrophin từ nước tiểu phụ nữ mãn kinh, HP hMG) tinh khiết cao 600IU/lọ; nồng độ dung dịch sau hoàn nguyên: 600IU/ml | Bột và dung môi pha dung dịch tiêm | 36 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ bột, 1 bơm tiêm đóng sẵn dung môi để pha tiêm, 1 kim để pha và 9 bơm tiêm dùng một lần có vạch chia các đơn vị FSH/LH có sẵn kim tiêm | QLSP-869-15 | 01 |
| 19. | Menopur multidose 1200IU | Menotrophin (gonadotrophin từ nước tiểu phụ nữ mãn kinh, HP hMG) tinh khiết cao 1200IU/lọ; nồng độ dung dịch sau hoàn nguyên: 1200IU/2ml | Bột và dung môi pha dung dịch tiêm | 36 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ bột, 2 bơm tiêm đóng sẵn dung môi để pha tiêm, 1 kim để pha và 18 bơm tiêm dùng một lần có vạch chia các đơn vị FSH/LH có sẵn kim tiêm | QLSP-868-15 | 01 |

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

11.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG (Địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Thụy Sĩ)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Lần gia hạn |
|-----|-----------|-----------------------------|------------------------|----------|------------|-------------------|-----------------|-------------|
| 20. | Fraizeron | Secukinumab 150mg | Bột pha dung dịch tiêm | 36 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ | QLSP-H02-983-16 | 01 |

syt_quangngai_vt_So Y te Quang Ngai_17/06/2022 15:36:49