

Số: 401/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 19 vắc xin, sinh phẩm y tế
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 23

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI
ĐẾN Số: 65
Ngày: 21/10/2014
Chuyên: NVD
Lưu hồ sơ số:

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 3861/2013/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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế - 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 19 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 23.

Điều 2. Các đơn vị có vắc xin, sinh phẩm y tế được phép lưu hành tại Việt Nam qui định tại Điều 1 phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn và phải chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về sản xuất và kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế. Các số đăng ký có ký hiệu QLVX-...-13, QLSP-...-13 có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Giám đốc các đơn vị có vắc xin, sinh phẩm y tế nêu tại điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (4 bản).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

**DANH MỤC 19 VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 23**

Ban hành kèm theo quyết định số...40.1./QĐ-QLD, ngày...18./12./2013

1. Công ty đăng ký: Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd. (Địa chỉ : 150 Beach Road, #30-01/08 Gateway West, Singapore 189720, Singapore)
Nhà sản xuất Baxter Healthcare Corporation (Địa chỉ : 25212 W. Illinois Route 120, Round Lake, IL 60073, USA)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Flexbumin 25%	Albumin người 12,5g/50ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 túi nhựa GALAXY x 50ml	QLSP-0749-13
2	Flexbumin 20%	Albumin người 10g/50ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 túi nhựa GALAXY x 50ml	QLSP-0750-13

2. Công ty đăng ký: Ferring Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ : Flat/RM 1-13, 21-22, 25/F, No.1 Hung To Road, Ngau Tau Kok, Kowloon, Hongkong)

Nhà sản xuất : Ferring GmbH (Địa chỉ : Wittland 11, D-24109 Kiel, Germany)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: Ferring International Center S.A. (Địa chỉ: Chemin de la Vergognausaz CH-1162 St. Prex, Switzerland)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Menopur	Menotrophin 75IU FSH + 75IU LH	Bột pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 5 lọ bột + 5 ống dung môi x 1ml; Hộp 10 lọ bột + 10 ống dung môi x 1ml	QLSP-0751-13
4	Menogon	Menotrophin 75 IU FSH + 75 IU LH	Bột pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 5 lọ bột + 5 ống dung môi x 1ml; Hộp 10 lọ bột + 10 ống dung môi x 1ml	QLSP-0752-13

3. Công ty đăng ký, sản xuất: Green Cross Corporation (Địa chỉ : 320-2 Songdae-Ri, Ochang-Eup, Chungwon-Kun, ChungCheongBuk-Do, Korea)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	GREEN-VIII inj.	Yếu tố đông máu VIII 250IU	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 250IU và 1 lọ dung môi	QLSP-0753-13

4. Công ty đăng ký: Kedrion S.p.A (Địa chỉ : Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Italy)

Nhà sản xuất : Kedrion S.P.A

- Địa chỉ nhà máy sản xuất đến công đoạn II, làm thử nghiệm xác định chất gây sốt và kiểm tra chất lượng thành phẩm: Via provinciale – Bolognana Gallicano – 55027 Lucca – Italy
- Địa chỉ nhà máy sản xuất từ công đoạn II và xuất xưởng : S.S 7 Bis Km 19,5, 80029 Sant’Antimo Napoli – Italy

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	IMMUNOHBs 180IU/ml	Human hepatitis immunoglobulin 180IU	Dung dịch tiêm bắp	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 1ml x 180IU	QLSP-0754-13

5. Công ty đăng ký: F. Hoffmann-La Roche Ltd (Địa chỉ: 124- Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ)

5.1. Nhà sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd (Địa chỉ: 124-Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ); Nhà đóng gói: **F. Hoffmann-La Roche Ltd** (Địa chỉ: Wurmisweg CH-4303, Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	HERCEPTIN	Trastuzumab 150 mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền	48 tháng	NSX	Hộp chứa 01 lọ bột x 150mg	QLSP-0755-13

5.2. Nhà sản xuất: Roche Diagnostics GmbH (Địa chỉ: Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Đức); Nhà đóng gói: **F. Hoffmann-La Roche Ltd** (Địa chỉ: Wurmisweg CH-4303, Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	MABTHERA	Rituximab 100mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	30 tháng	NSX	Hộp chứa 02 lọ x 100mg/10ml	QLSP-0756-13
9	MABTHERA	Rituximab 500mg/50ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	30 tháng	NSX	Hộp chứa 01 lọ x 500mg/50ml	QLSP-0757-13

6. Công ty đăng ký: Merck KGaA (Địa chỉ: Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt – Đức)
 Nhà sản xuất: Merck Serono SPA (Địa chỉ: Via Delle Magnolie 15, (Localita Frazione Zona Industriale), Modugno (Bari), I-70026, Ý

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	SAIZEN® liquid	Somatropin 6 mg	Dung dịch tiêm	18 tháng	NSX	Hộp chứa 01 ống x 6 mg/1,03 ml; Hộp chứa 05 ống x 6 mg/1,03 ml	QLSP-0758-13

7. Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd (Địa chỉ: 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay- Hong Kong).

7.1. Nhà sản xuất: Schering- Plough (Brinny) Company (Địa chỉ: Innishannon, County Cork, Ai-len)
 Cơ sở đóng gói, sản xuất dung môi và xuất xưởng: Schering- Plough Labo N.V (Địa chỉ: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220- Bỉ)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	PEG- INTRON	Peginterferon alfa-2b 80 mcg/0,5ml	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp chứa 01 lọ bột 80 mcg pha tiêm + 01 ống dung môi pha tiêm x 0,7ml	QLSP-0759-13
12	PEG- INTRON	Peginterferon alfa-2b 50 mcg/0,5ml	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp chứa 01 lọ bột 50 mcg pha tiêm + 01 ống dung môi pha tiêm x 0,7ml	QLSP-0760-13

7.2. Nhà sản xuất: Vetter Pharma- Fertigung GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Đức)

Cơ sở đóng gói: Organon (Ireland) Ltd. (Địa chỉ: Drynam road, Swords, Co. Dublin, Ireland)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	ELONVA	Corifollitropin alfa 100mcg/0,5ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp chứa 01 bơm tiêm đóng sẵn 0,5 ml dung dịch tiêm + 01 kim tiêm	QLSP-0761-13
14	ELONVA	Corifollitropin alfa 150mcg/0,5ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp chứa 01 bơm tiêm đóng sẵn 0,5 ml dung dịch tiêm + 01 kim tiêm	QLSP-0762-13

8. Công ty đăng ký và sản xuất: Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1 (Địa chỉ: Số 1, Yersin, Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Vắc xin Viêm não Nhật Bản- JEVAX® (Vắc xin phòng bệnh viêm não Nhật Bản)	Vi rút viêm não Nhật Bản bất hoạt, tinh khiết - chủng Nakayama	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp chứa 10 lọ x 5ml (5 liều người lớn); Hộp chứa 10 lọ x 1ml (1 liều người lớn);	QLVX-0763-13

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Hương (Địa chỉ: 11/8 Phạm Phú Thứ, Phường 11, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Nhà sản xuất: Reliance Life Sciences Pvt.Ltd (Địa chỉ: Plant-1, Sadhana Textile Mills Compound, Ground and First floor C.S.No. 1621, Plot No.3, Plant 1, Pandurang Budhkar Marg, Worli, Mumbai 400018, Ấn độ).

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	ProIVIG®	Immunoglobulin người 5 %	Dung dịch truyền	36 tháng	NSX	Hộp 01 chai x 50ml; Hộp 01 chai x 100 ml.	QLSP-0764-13

10. Công ty đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd (150 Beach Road, # 21-00, Gateway West, Singapore 189720, Singapore)

Nhà sản xuất: GlaxoSmithKline Biological S.A (Địa chỉ sản xuất: Rue de L'Institut 89, 1330 Rixensart, Bỉ/ địa chỉ đóng gói: Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20, 1300 Wavre, Bỉ)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	ENGERIX B (Vắc xin phòng bệnh viêm gan B - tái tổ hợp DNA, hấp phụ)	Kháng nguyên bề mặt viêm gan B tinh khiết HBsAg 10mcg	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ; 10 lọ; 25 lọ x 0,5 ml	QLVX-0765-13
18	ENGERIX B (Vắc xin phòng bệnh viêm gan B - tái tổ hợp DNA, hấp phụ)	Kháng nguyên bề mặt viêm gan B tinh khiết HBsAg 20mcg	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ; 10 lọ; 25 lọ x 1,0 ml	QLVX-0766-13

11. Công ty đăng ký và sản xuất: Công ty TNHH MTV Vắc xin Pasteur Đà Lạt (Địa chỉ : 18 - Lê Hồng Phong - Phường 4 - Thành phố Đà Lạt - Tỉnh Lâm Đồng - Việt Nam)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Biosubtyl DL	<i>Bacillus subtilis</i> 3x10 ⁷ CFU/g <i>Lactobacillus</i> <i>acidophilus</i> 3x10 ⁷ CFU/g	Bột	24 tháng	NSX	Hộp 10 gói x 1g; Hộp 25 gói x 1g	QLSP-0767-13

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường