

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 04 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại  
Việt Nam - Đợt 32 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm)**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng 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;

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 04 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 32 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm).

**Điều 2.** Đơn vị có sinh phẩm 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 thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu QLSP-H02-...-17 có giá trị 02 năm kể từ ngày cấp.

**Điều 3.** Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký, nhà sản xuất phải phối hợp với cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn và theo dõi hiệu lực, độ ổn định, an toàn, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam. Công ty đăng ký thuốc có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo các nội dung nêu trên theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý Dược.

**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 các đơn vị có sinh phẩm nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường, 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, Cục KHCN&ĐT;
- 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: VT, KDD, QLCL, ĐKT (4 bản).

KI. CỤC TRƯỞNG



CỤC TRƯỞNG

*Nguyễn Tất Đạt*

**DANH MỤC  
04 SINH PHẨM DƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
CÓ HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 32**

*(Ban hành kèm theo quyết định số: 1112...../QĐ-QLD ngày 27.../.../2017)*

**1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Sanofi- Aventis Việt Nam (Đ/c: 123 Nguyễn Khoái, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**1.1 Nhà sản xuất: Hospira Inc. (Đ/c: 1776 North Centennial Drive, McPherson, KS 67460; (Cơ sở đóng gói: Genzyme Corporation (Đ/c: 11 Forbes Road, Northborough, MA 01532 USA)) – USA**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	THYROGEN	Thyrotropin alfa 1,1mg (thể tích rút ra là 0,9mg)	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 2 lọ	QLSP-H02- 1039-17

**2. Công ty đăng ký: F.Hoffmann-La Roche Ltd.(Đ/c: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel -Switzerland)**

**2.1 Nhà sản xuất:Roche Diagnostics GmbH (Đ/c: Sandhofer Strasse, 116, D-68305 Mannheim-Germany).Cơ sở đóng gói: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2.	Perjeta 420MG/14ML	Pertuzumab 420 mg/14 ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	QLSP-H02- 1040-17

**3. Công ty đăng ký: Janssen - Cilag Ltd. (Đ/c: 106 Moo4 Lad Krabang Industrial Estate Chalongkrung Rd., Kwaeng Lamplatew, Khet Lad Krabang Bangkok 10520 - Thái Lan)**


**3.1 Nhà sản xuất: Nhà sản xuất: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC (Đ/c: 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)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3.	SIMPONI	Golimumab 50mg/0,5ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp chứa 1 bơm tiêm chứa sẵn 0,5ml thuốc; Hộp chứa 1 bút tiêm chứa sẵn 0,5ml thuốc	QLSP-H02- 1041-17

**3.2 Nhà sản xuất:** Cilag AG (Đ/c: 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
4.	SIMPONI I.V.	Golimumab 50mg/4ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	QLSP-H02- 1042-17

KT. CỤC TRƯỞNG



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Xuân Đạt*