

Số: 433 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 7 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 18 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm - Đợt 38

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 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 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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 18 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm - Đợt 38.

Điều 2. Các cơ sở đăng ký và sản xuất có sinh phẩm được phép lưu hành tại Việt Nam quy định tại Điều 1 phải in số đăng ký lưu hành 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 lưu hành thuốc. Số đăng ký có ký hiệu QLSP-H03-...-19 có giá trị 03 năm kể từ ngày cấp.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, cơ sở 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. Cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo các nội dung nêu trên mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định hiện hành.

Điều 4. Đối với 02 sinh phẩm Humira, số đăng ký: QLSP-H03-1172-19 và QLSP-H03-1173-19: yêu cầu cơ sở đăng ký phải cập nhật giấy phép sản xuất, kinh doanh được ở nước sở tại còn hiệu lực theo quy định tại khoản 8 Điều 3 và



Mục 8 Phụ lục II (Nội dung thay đổi 1 - MiV-N1) của 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.

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 các cơ sở đăng ký và sản xuất có sinh phẩm tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 6;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (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;
- Vụ Pháp chế, Cục QLKCB, Văn phòng NRA - BHYT; Thanh tra BHYT;
- Viện KĐQGVX&SPYT;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, Website;
- Lưu: VT, ĐKT (8 bản).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường



DANH MỤC 18 SINH PHẨM DƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 03 NĂM
- ĐỢT 38

Ban hành kèm theo Quyết định số: 433.../QĐ-QLD, ngày 23 / 7 / 2019

1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân (Đ/c: 22 Hồ Biểu Chánh, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Laboratorio Pablo Cassara S.R.L (Đ/c: Carhue 1096 (C1408GBV), Buenos Aires - Argentina)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Epocassa	rHu Erythropoietin alfa 10000 IU/1ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	BP 2017	Hộp 1 lọ x 1 ml	QLSP-H03-1156-19
2	Epocassa	rHu Erythropoietin alfa 4000 IU/1ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	BP 2017	Hộp 1 lọ x 1 ml	QLSP-H03-1157-19
3	Neutrofil 48	Filgrastim 48 MU/1,6 ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 1,6ml	QLSP-H03-1158-19

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Công nghệ sinh học Dược Na No Gen (Đ/c: Lô I-5C Khu Công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Công nghệ sinh học Dược Na No Gen (Đ/c: Lô I-5C Khu Công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, TP. 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
4	Nanokine	Recombinant Human Erythropoietin alfa 2000IU/0,5ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc (0,5 ml)	QLSP-H03-1159-19

3. Công ty đăng ký: Eli Lilly Export S.A. (Đ/c: Chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier - Thụy Sĩ)

3.1 Nhà sản xuất: Eli Lilly Italia S.p.A. (Đ/c: Via Gramsci 731-733, Sesto Fiorentino, 50019 Florence - Ý)

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

5	Humalog Mix25 Kwikpen	Insulin lispro (trong đó 25% là dung dịch insulin lispro và 75% là hỗn dịch insulin lispro protamin) 300 U (tương đương 10,5mg)	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3 ml	QLSP-H03-1160-19
---	-----------------------	---	---------------	----------	------	-------------------------------------	------------------

4. Công ty đăng ký: Ever Neuro Pharma GmbH (Đ/c: Mondseetrasse 11, 4866 Unterach, am Attersee - Áo)

4.1 Nhà sản xuất: OM Pharma SA (Đ/c: 22, rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin, Geneva - Thụy Sĩ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Uro-Vaxom	Lyophilised Escherichia coli bacterial lysate 6mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 3 vi x 10 viên	QLSP-H03-1161-19

5. Công ty đăng ký: Janssen - Cilag Ltd. (Đ/c: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate, Chalongkrung Rd., Kwaeng Lamplatew, Khet Lad Krabang, Bangkok 10520 - Thái Lan)

5.1 Nhà sản xuất: Baxter Pharmaceutical Solution LLC., (Đ/c: 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403 - Mỹ); Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: 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
7	Simponi	Golimumab 100mg/1ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp chứa 1 bơm tiêm chứa sẵn thuốc; Hộp chứa 1 bút tiêm chứa sẵn thuốc	QLSP-H03-1162-19

5.2 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
8	Darzalex	Daratumumab 20mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 5ml; Hộp 1 lọ x 20ml	QLSP-H03-1163-19

6. Công ty đăng ký: Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. (Đ/c: 38 Beach Road, #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767) - Singapore)

6.1 Nhà sản xuất: Vetter Pharma- Fertigung GmbH & Co. KG (Đ/c: Eisenbahnstraße 2-4, 88085 Langenargen - Đức); Cơ sở đóng gói: Genzyme Corporation (Đ/c: 11 Forbes Road, Northborough, MA 01532 - Mỹ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Elaprase	Idursulfase 6mg/3ml	Dung dịch đậm đặc dùng cho dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 3ml	QLSP-H03-1164-19

7. Công ty đăng ký: Shire Singapore Pte. Ltd. (Đ/c: 8, Marina Boulevard, # 15 -01 Marina Bay Financial Centre, Singapore 018981 - Singapore)

7.1 Nhà sản xuất: Baxalta Manufacturing Sàrl (Đ/c: Route de Pierre-à-Bot 111, 2000 Neuchâtel - Thụy Sĩ); Cơ sở xuất xưởng, dán nhãn, đóng gói và kiểm soát chất lượng: Baxalta Belgium Manufacturing S.A. (Đ/c: Boulevard René Branquart 80, 7860, Lessines, Bỉ); Cơ sở sản xuất dung môi: Siegfried Hameln GmbH (Địa chỉ: Langes Feld 13, D-31789 Hameln, Đức)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Advate	Octocog alfa (recombinant human coagulation factor VIII (rFVIII)) 1000 IU	Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Mỗi kit gồm 1 lọ bột đông khô, 1 lọ nước cất pha tiêm x 2ml và 1 bộ dụng cụ hoàn nguyên và tiêm truyền	QLSP-H03-1165-19
11	Advate	Octocog alfa (recombinant human coagulation factor VIII (rFVIII)) 1500 IU	Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Mỗi kit gồm 1 lọ bột đông khô, 1 lọ nước cất pha tiêm x 2ml và 1 bộ dụng cụ hoàn nguyên và tiêm truyền	QLSP-H03-1166-19
12	Advate	Octocog alfa (recombinant human coagulation factor VIII (rFVIII)) 250 IU	Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Mỗi kit gồm 1 lọ bột đông khô, 1 lọ nước cất pha tiêm x 2ml và 1 bộ dụng cụ hoàn nguyên và tiêm	QLSP-H03-1167-19



13	Advate	Octocog alfa (recombinant human coagulation factor VIII (rFVIII)) 500 IU	Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	truyền Mỗi kit gồm 1 lọ bột đông khô, 1 lọ nước cất pha tiêm x 2ml và 1 bộ dụng cụ hoàn nguyên và tiêm truyền	QLSP-H03-1168-19
----	--------	--	---	----------	------	--	------------------

8. Công ty đăng ký: Unico Alliance Co., Ltd. (Đ/c: Unit 1007 Tower B, Seaview Estate, 2-8 Watson Road, North Point - Hong Kong, SAR)

8.1. Nhà sản xuất: CSL Behring AG (Đ/c: Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern - Thụy Sĩ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Hizentra	Human immunoglobulin 200mg/ml (20%)	Dung dịch tiêm	30 tháng	EP 8.0	Hộp 1 lọ 5ml (1g); hộp 1 lọ 10ml (2g); Hộp 1 lọ 20ml (4g); Hộp 1 lọ 50ml (10g)	QLSP-H03-1169-19
15	Privigen	Human immunoglobulin 100g/l (10%)	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	EP 8.0	Ống thủy tinh 25ml/ 50ml/ 100ml/ 200ml	QLSP-H03-1170-19

8.2. Nhà sản xuất: CSL Behring GmbH (Đ/c: Emil-von-Behring - Strasse 76, 35041 Marburg - Đức)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Beriate	Human coagulation factor VIII 250IU/2,5ml	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	EP 8.0	Hộp 1 lọ bột đông khô chứa 250IU + 1 lọ dung môi (nước cất pha tiêm truyền) 2.5ml + 1 thiết bị chuyển lọc 20/20	QLSP-H03-1171-19

9. Công ty đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd. (Đ/c: 15 Changi North Way # 01-01, Singapore 498770 - Singapore)

9.1. Nhà sản xuất: Vetter Pharma- Fertigung GmbH & Co. KG (Đ/c: Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg - Đức)

- Cơ sở đóng gói thứ cấp: Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG (Đ/c: Knollstrasse, D-67061 Ludwigshafen, Đức)

- Cơ sở xuất xưởng: Abbvie Biotechnology GmbH (Đ/c: Knollstrasse, D-67061 Ludwigshafen, Đức)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩ n	Quy cáchđóng gói	Số đăng ký
17	Humira	Adalimumab 40mg/0,4ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vi, mỗi vi chứa 1 bút tiêm và một miếng bông cồn. Mỗi bút tiêm chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc (adalimumab 40mg/0,4ml)	QLSP-H03- 1172-19
18	Humira	Adalimumab 40mg/0,4ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vi, mỗi vi chứa 1 syringe đóng sẵn thuốc và một miếng bông cồn. Mỗi syringe đóng sẵn thuốc chứa adalimumab 40mg/0,4ml	QLSP-H03- 1173-19

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường