

Số: 466 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2017

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 09 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 34 (Số đăng ký có hiệu lực 05 năm)

### CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 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 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 Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 09 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 34.

**Điều 2.** Các cơ sở đăng ký và sản xuất 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. Số đăng ký có ký hiệu QLSP-...-17 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 cơ sở đăng ký và sản xuất có sinh phẩm 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. Trương Quốc Cường (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, QLKDD, QLCL, ĐKT (8 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông

DANH MỤC  
09 SINH PHẨM DƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM  
HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 34

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...466...../QĐ-QLD ngày 24/1/2017  
của Cục Quản lý Dược)

1. Công ty đăng ký: **Baxalta Singapore Pte. Ltd.** (Địa chỉ: 8, Marina Boulevard, # 15-01 Marina Bay Financial Centre, Singapore 018981 - Singapore)

1.1. Nhà sản xuất: **Baxter AG** (Địa chỉ: Lange Allee 24, 1221 Vienna - Austria)

| STT | Tên thuốc       | Hoạt chất chính<br>- Hàm lượng           | Dạng<br>bào chế   | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách đóng<br>gói   | Số đăng ký   |
|-----|-----------------|--|---|-------------|---------------|--|--------------|
| 1.  | Immunine<br>600 | Human<br>Coagulation<br>Factor IX 600 IU | Bột pha<br>dung<br>dịch<br>tiêm<br>hoặc<br>truyền<br>tĩnh<br>mạch | 24<br>tháng | TCCS          | Mỗi kit chứa: 1 lọ<br>bột + 1 lọ nước<br>cắt pha tiêm 5ml<br>+ 1 kit để pha<br>loãng và tiêm | QLSP-1062-17 |

2. Công ty đăng ký: **Ferring Pharmaceuticals Ltd.** (Địa chỉ: Unit 1-12, 25/F, No.1 Hung To Road, Ngau Tau Kok, Kowloon - Hongkong)

2.1. Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất lọ thuốc bột: **Ferring GmbH** (Địa chỉ: Wittland 11, 24109 Kiel, Germany); Cơ sở sản xuất dung môi: **Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH** (Địa chỉ: Herderstraße 2 and Molkerei-Bauer-Straße 18, 83512 Wasserburg, Germany); Cơ sở đóng gói: **Ferring International Center S.A.** (Địa chỉ: Chemin de la Vergognausaz, CH-1162 St. Prex, Switzerland)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính<br>- Hàm lượng | Dạng<br>bào chế                                | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách đóng<br>gói                                | Số đăng ký   |
|-----|-----------|--------------------------------|--|-------------|---------------|---|--------------|
| 2.  | Zomacton  | Somatropin 4mg                 | Bột<br>đông<br>khô pha<br>dung<br>dịch<br>tiêm | 36<br>tháng | TCCS          | Hộp 1 lọ bột đông<br>khô và 1 ống<br>dung môi 3,5ml | QLSP-1063-17 |

3. Công ty đăng ký: **JW Pharmaceutical Corporation** (Địa chỉ: 2477 Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul - Korea)

3.1. Nhà sản xuất: **JW Pharmaceutical Corporation** (Địa chỉ: 56, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do - Korea)



| STT | Tên thuốc              | Hoạt chất chính<br>- Hàm lượng | Dạng<br>bào chế                                | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách đóng<br>gói | Số đăng ký   |
|-----|------------------------|--------------------------------|--|-------------|---------------|----------------------|--------------|
| 3.  | Paringold<br>injection | Heparin natri<br>25000IU/5ml   | Dung<br>dịch<br>tiêm<br>truyền<br>tĩnh<br>mạch | 36<br>tháng | TCCS          | Hộp 10 lọ x 5ml      | QLSP-1064-17 |

**4. Công ty đăng ký: LG Chem, Ltd.** (Địa chỉ: (Yeouido-dong) 128, Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu, Seoul - Korea)

**4.1. Nhà sản xuất: LG Chem, Ltd.** (Địa chỉ: 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do - Korea)

| STT | Tên thuốc                                   | Hoạt chất chính<br>- Hàm lượng                       | Dạng<br>bào chế      | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách đóng<br>gói                | Số đăng ký   |
|-----|---|--|----------------------|-------------|---------------|-------------------------------------|--------------|
| 4.  | Follitrope<br>Prefilled<br>Syringe<br>150IU | Follitropin alfa<br>người tái tổ hợp<br>150IU/0,3ml  | Dung<br>dịch<br>tiêm | 36<br>tháng | TCCS          | Hộp chứa 01 bơm<br>tiêm chứa 0,3ml  | QLSP-1065-17 |
| 5.  | Follitrope<br>Prefilled<br>Syringe<br>225IU | Follitropin alfa<br>người tái tổ hợp<br>225IU/0,45ml | Dung<br>dịch<br>tiêm | 36<br>tháng | TCCS          | Hộp chứa 01 bơm<br>tiêm chứa 0,45ml | QLSP-1066-17 |
| 6.  | Follitrope<br>Prefilled<br>Syringe<br>300IU | Follitropin alfa<br>người tái tổ hợp<br>300IU/0,6ml  | Dung<br>dịch<br>tiêm | 36<br>tháng | TCCS          | Hộp chứa 01 bơm<br>tiêm chứa 0,6ml  | QLSP-1067-17 |
| 7.  | Follitrope<br>Prefilled<br>Syringe 75IU     | Follitropin alfa<br>người tái tổ hợp<br>75IU/0,15ml  | Dung<br>dịch<br>tiêm | 36<br>tháng | TCCS          | Hộp chứa 01 bơm<br>tiêm chứa 0,15ml | QLSP-1068-17 |

**5. Công ty đăng ký: Wockhardt Limited** (Địa chỉ: Wockhardt Towers, Bandra-Kurla Complex, Bandra (East) Mumbai 400 051 - India)

**5.1. Nhà sản xuất: Wockhardt Limited** (Địa chỉ: Biotech Park, H-14/2, MIDC Waluj Aurangabad 431136 Maharashtra State - India)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính<br>- Hàm lượng | Dạng<br>bào chế      | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách đóng<br>gói           | Số đăng ký   |
|-----|-----------|--------------------------------|----------------------|-------------|---------------|--------------------------------|--------------|
| 8.  | Glaritus  | Insulin Glargine<br>100IU/1ml  | Dung<br>dịch<br>tiêm | 36<br>tháng | TCCS          | Hộp 1 ống<br>(cartridge) x 3ml | QLSP-1069-17 |

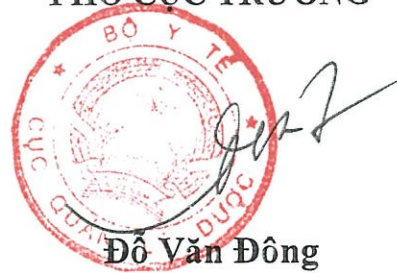
**6. Công ty đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd.** (Địa chỉ: 15 Changi North Way # 01-01, Singapore 498770 - Singapore)

**6.1. Nhà sản xuất: Amgen Manufacturing Limited** (Địa chỉ: Road 31 Km. 24.6 Juncos, Puerto Rico 00777 - USA)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính<br>- Hàm lượng | Dạng<br>bào chế      | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách đóng<br>gói               | Số đăng ký   |
|-----|-----------|--------------------------------|----------------------|-------------|---------------|------------------------------------|--------------|
| 9.  | Neupogen  | Filgrastim<br>30MU/0,5ml       | Dung<br>dịch<br>tiêm | 30<br>tháng | TCCS          | Hộp 01 bơm tiêm<br>đóng sẵn 0,5 ml | QLSP-1070-17 |

Danh mục gồm 03 trang 09 thuốc./.

KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG



www.LuatVietnam.vn