

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 34 vắc xin, sinh phẩm
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 55

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 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 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 55/2024/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26 tháng 4 năm 2023 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 55 tại công văn số 38/HĐTV-VPHD ngày 19/5/2025 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo 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 34 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 55, cụ thể:

- Danh mục 16 vắc xin, sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 55 (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 13 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 55 (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 05 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 55 (Phụ lục III kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

- 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 hoặc dán 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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc, 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 08/2022/TT-BYT đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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 II, III 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 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 Cục Quản lý Dược - 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.

9. Các thuốc số thứ tự 1, 2, 3, 5 tại Phụ lục III Quyết định này: sau khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ lâm sàng theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT để được tiếp tục xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

10. Thuốc số thứ tự 4 tại Phụ lục III Quyết định này: sau khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ lâm sàng theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc công thức tham chiếu để được tiếp tục xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục II và Phụ lục III Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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 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 5;
- 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 Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục Phòng bệnh, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm QG;
- 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, PCHN, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 16 VẮC XIN, SINH PHẨM ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 55**

(Kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Cơ sở đăng ký: Celltrion Healthcare Co., Ltd. (Địa chỉ: 4F, 19, Academy-ro 51beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, Hàn Quốc)

1.1 Cơ sở sản xuất: Celltrion, Inc. (Địa chỉ: 20, Academy-ro 51 beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Hàn Quốc)

1	Herzuma	Trastuzumab 150mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ	NSX	36	880410196425
2	Herzuma	Trastuzumab 440mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch	Hộp gồm 1 lọ bột và 1 lọ dung môi 20ml	NSX	36 tháng. Hạn dùng dung môi: 48 tháng	880410196525

2. 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, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2.1 Cơ sở sản xuất: Bharat Biotech International Limited (Địa chỉ: Sy. No. 230, 231 and 235, Genome Valley, Turkapally, Shamirpet Mandal, Medchal – Malkajgiri District – 500078, Telangana State, Ấn Độ)

3	Rotavac	Mỗi lọ vắc xin 0,5ml chứa Rotavirus 116E sống, giảm độc lực $\geq 10^{5.0}$ FFU	Dung dịch uống	Hộp 1 lọ kèm theo 1 đầu ống nhỏ giọt bằng nhựa	NSX	60 tháng kể từ ngày sản xuất ở điều kiện bảo quản	890310196625
---	---------	---	----------------------	---	-----	--	--------------

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

						âm 20 ⁰ C và 6 tháng ở điều kiện bảo quản 2- 8 ⁰ C	
--	--	--	--	--	--	---	--

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 18, Tòa nhà A&B, Số 76, Đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1 Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất, đóng gói cấp 1 và kiểm tra chất lượng: Amgen Manufacturing Limited LLC (Địa chỉ: Carr 31, KM 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, Hoa Kỳ)

Cơ sở đóng gói cấp 2: Packaging Coordinators, LLC (PCI) (Địa chỉ: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania 19114, Hoa Kỳ)

Cơ sở xuất xưởng lô: AstraZeneca AB (Địa chỉ: Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Thụy Điển)

4	Tezspire	Tezepelumab 210mg/1,91ml	Dung dịch tiêm	Hộp chứa 1 bơm tiêm hoặc 1 bút tiêm đóng sẵn 1,91ml thuốc	NSX	36	001410196725
---	----------	-----------------------------	----------------------	--	-----	----	--------------

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) (Địa chỉ: Tầng 12, tòa nhà Vietcombank, số 5 Công trường Mê Linh, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

5	Rybrevant	Amivantamab 350mg/7ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	Hộp 1 lọ 7ml	NSX	24	760410196825
---	-----------	--------------------------	--	--------------	-----	----	--------------

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) (Địa chỉ: Tầng 17, Phòng 1701, Friendship Tower, 31 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1 Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất lọ bột, đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Belgium NV (Địa chỉ: Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bỉ)

Cơ sở sản xuất dung môi: Catalent Belgium SA (Địa chỉ: Font Saint Landry 10, Bruxelles, 1120, Bỉ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

6	Nimenrix	Sau khi hoàn nguyên, mỗi liều (0,5ml) chứa Polysaccharide Neisseria meningitidis nhóm A (cộng hợp với protein giải độc tổ uôn ván (chất mang)) 5mcg PSA ~ 15mcg TT; Polysaccharide Neisseria meningitidis nhóm C (cộng hợp với protein giải độc tổ uôn ván (chất mang)) 5mcg PSC ~ 15mcg TT; Polysaccharide Neisseria meningitidis nhóm W-135 (cộng hợp với protein giải độc tổ uôn ván (chất mang)) 5mcg PSW ~7,5mcg TT; Polysaccharide Neisseria meningitidis nhóm Y (cộng hợp với protein giải độc tổ uôn ván (chất mang)) 5mcg PSY ~ 6,5mcg TT	Bột và dung môi pha dung dịch tiêm	Hộp gồm 1 lọ bột, 1 bơm tiêm đóng sẵn chứa dung môi pha tiêm và 2 kim tiêm	NSX	36	540310196925
---	----------	--	--	--	-----	----	--------------

6. Cơ sở đăng ký: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc)

6.1. Cơ sở sản xuất: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc)

7	Erihos	Erythropoietin người tái tổ hợp, dạng alpha 4000 IU/0,4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vi x 3 bơm tiêm 0,4ml	NSX	24	880410197025
8	Erihos	Erythropoietin người tái tổ hợp, dạng alpha 2000 IU/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vi x 3 bơm tiêm 0,5ml	NSX	24	880410197125

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

7.1. Cơ sở sản xuất: Eli Lilly and Company (Địa chỉ: Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, Hoa Kỳ)

9	Trulicity	Dulaglutide 1,5mg/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 04 bút tiêm đóng sẵn 0,5ml	NSX	24	001410197225
---	-----------	----------------------------	----------------------	-----------------------------------	-----	----	--------------

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

7.2. Cơ sở sản xuất: Lilly France (Địa chỉ: 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Pháp)

10	Cyramza	Ramucirumab 10mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	Hộp 1 lọ 10ml; Hộp 1 lọ 50ml	NSX	24	300410197325
----	---------	------------------------	--	---------------------------------	-----	----	--------------

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

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

11	Phesgo	Pertuzumab 1200mg và Trastuzumab 600mg/15ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 15ml	NSX	18	760410197425
12	Phesgo	Pertuzumab 600mg và Trastuzumab 600mg/10ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 10ml	NSX	18	760410197525

9. Cơ sở đăng ký: F. Hoffmann - La Roche Ltd. (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, **4058** Basel, Thụy Sĩ)

9.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Roche Diagnostics GmbH (Địa chỉ: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức)

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

13	Tecentriq	Atezolizumab 1875mg/15ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 15ml	NSX	24	400410197625
----	-----------	-----------------------------	----------------------	---------------	-----	----	--------------

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

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

14	Uman Albumin 250 g/l	Protein từ huyết tương người trong đó ít nhất 95% là human albumin 12,5g/50ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 50ml	NSX	36	800410197725
----	----------------------------	--	--------------------------------	---------------	-----	----	--------------

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

11.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1 vắc xin: Merck Sharp & Dohme LLC (Địa chỉ: 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, Hoa Kỳ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme B.V. (Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Hà Lan)

Cơ sở sản xuất dung môi: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Schützenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Đức)

15	ProQuad	Liều 0,5ml chứa: - Vi-rút sởi $\geq 3,00$ log TCID ₅₀ ; - Vi-rút quai bị $\geq 4,30$ log TCID ₅₀ ; - Vi-rút Rubella $\geq 3,00$ log TCID ₅₀ ; - Vi-rút thủy đậu $\geq 3,99$ log PFU	Bột đông khô và dung môi pha tiêm	Hộp 1 vỉ chứa 1 lọ đơn liều vắc-xin đông khô (0,5ml); 1 bơm tiêm chứa sẵn dung môi (0,7ml) và 2 kim tiêm	NSX	18	001310197825
----	---------	--	-----------------------------------	--	-----	----	--------------

12.2. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1 vắc xin: Merck Sharp & Dohme LLC (Địa chỉ: 5325 Old Oxford Road, Durham, North Carolina, 27712, Hoa Kỳ)

Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme B.V. (Địa chỉ: Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Hà Lan)

Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1 dung môi: Jubilant HollisterStier LLC. (Địa chỉ: 3525 North Regal Street, Spokane, Washington 99207, Hoa Kỳ)

16	M-M-R II	Liều 0,5ml chứa: - Vi rút Sởi ≥ 1.000 CCID ₅₀ ; - Vi rút Quai bị ≥ 12.500 CCID ₅₀ ; - Vi rút Rubella ≥ 1.000 CCID ₅₀ ;	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 10 lọ đơn liều vắc-xin đông khô (hộp A) và hộp 10 lọ dung môi (hộp B); Hộp 5 lọ đơn liều vắc-xin đông khô và 5 lọ dung môi	NSX	24	001310197925
----	----------	---	-----------------------	--	-----	----	--------------

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐBVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

Phụ lục II

**DANH MỤC 13 VẮC XIN, SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 55**

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. 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, Thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. 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, Thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Pegcyte	Pegfilgrastim 6mg/0,6ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x 0,6ml	NSX	24	893410198025 (SP-1187-20)	1
---	---------	----------------------------	-------------------	---	-----	----	------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Anda Việt Nam (Địa chỉ: Số 62C, Trần Quốc Toản, Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất dạng bào chế: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (Địa chỉ cơ sở sản xuất dạng bào chế: Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Saxony-Anhalt, Đức)

Cơ sở kiểm nghiệm và xuất xưởng lô, đóng gói cấp 2: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (Địa chỉ: Ludwigstraße 22 64354 Reinheim, Đức)

2	Xeomin	Độc tố thần kinh <i>Clostridium botulinum</i> type A (150kDa), không có các protein tạo phức hợp 100 đơn vị LD50	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	400414198125 (QLSP-1004- 17)	1
3	Xeomin	Độc tố thần kinh <i>Clostridium botulinum</i> type A (150kDa), không có các protein tạo phức hợp 50 đơn vị LD50	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	400414198225 (QLSP-1005- 17)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm GSK Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 702 và 703, Tầng 7, Tòa nhà Metropolitan Tower, số 235 đường Đồng Khởi, phường Bến Nghé, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất và đóng gói: GlaxoSmithKline Biologicals (Địa chỉ: 637 Rue des Aulnois, St Amand Les Eaux, 59230, Pháp)

Cơ sở xuất xưởng: GlaxoSmithKline Biologicals S.A (Địa chỉ: Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Bỉ)

4	Synflorix	Mỗi liều (0,5ml) chứa: 1mcg Polysaccharide của Streptococcus pneumoniae của mỗi týp huyết thanh 1, 5, 6B, 7F, 9V, 14 và 23F và 3mcg Polysaccharide của Streptococcus pneumoniae của mỗi týp huyết thanh 4, 18C và 19F. Polysaccharide của các týp huyết thanh 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14 và 23F được cộng hợp với 9~16mcg protein chất mang D (dẫn xuất từ Haemophilus influenzae không định týp); Polysaccharide của týp huyết thanh 18C cộng hợp với 5~10mcg protein chất mang là giải độc tố uốn	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 1 liều (0,5ml) và 1 kim tiêm	NSX	48	300310198325 (QLVX-1079-18)	1
---	-----------	---	---------------	--	-----	----	-----------------------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

		ván; Polysaccharide của týp huyết thanh 19F cộng hợp với 3~6mcg protein chất mang là giải độc tố bạch hầu. Tất cả các polysaccharide được hấp phụ trên nhôm phosphate (tương đương với tổng cộng 0,5mg Al ³⁺)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

4. Cơ sở đăng ký: F. Hoffmann - La Roche Ltd. (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058, Basel, Thụy Sĩ)

4.1. Cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics GmbH (Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức)

Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd., (Địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

5	Mabthera	Rituximab 500mg/50ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 50ml	NSX	30	400410198425 (QLSP-0757- 13)	2
6	Mabthera	Rituximab 100mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 2 lọ 10ml	NSX	30	400410198525 (QLSP-0756- 13)	2

5. Cơ sở đăng ký: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch (Cách viết khác: Novo Alle 1, Bagsvaerd, 2880, Đan Mạch))

5.1. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk Production S.A.S. (Địa chỉ: 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Pháp)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

7	NovoRapid FlexPen	Insulin aspart (rDNA) 300U/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm chứa sẵn thuốc 3ml	NSX	30	300410198625 (QLSP-963- 16)	1
---	----------------------	--------------------------------------	----------------------	---	-----	----	-----------------------------------	---

6. Cơ sở đăng ký: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch)

6.1. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk Production SAS (Địa chỉ: 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Pháp
(Cách viết khác: 45 Avenue d'Orléans, Chartres, 28000, Pháp))

8	Actrapid	Mỗi 1ml dung dịch chứa 100 IU insulin human	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 10ml	NSX	30	300410198725 (QLSP-1029- 17)	1
---	----------	---	-------------------	---------------	-----	----	------------------------------------	---

6.2. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk Production SAS (Địa chỉ: 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Pháp
(cách viết khác: 45 Avenue d'Orléans, Chartres, 28000, Pháp))

9	Insulatard	Insulin human (rDNA) 1000 IU/10ml	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ 10ml	NSX	30	300410198825 (QLSP-1054- 17)	1
10	Insulatard FlexPen	Insulin human (rDNA) 300 IU/3ml	Hỗn dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn 3ml	NSX	30	300410198925 (QLSP-1031- 17)	1

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

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

11	Myozyme	Alglucosidase alfa 50mg	Bột pha dung dịch đậm đặc dùng cho dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	36	539410199025 (QLSP-H02- 1059-17)	2
----	---------	----------------------------	--	----------	-----	----	--	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

8. Cơ sở đăng ký: Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (IVAC) (Địa chỉ: 9 Pasteur, Nha Trang, Khánh Hòa, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (IVAC) (Địa chỉ: 9 Pasteur, Nha Trang, Khánh Hòa, Việt Nam)

12	Vắc xin uốn ván hấp phụ (TT)	Giải độc tố uốn ván tinh chế ≥ 40 IU/0,5ml	Hỗn dịch tiêm	Hộp 10 lọ (10ml/lọ chứa 20 liều vắc xin)	NSX	36	893310199125 (QLVX-882- 15)	2
----	---------------------------------------	---	------------------	--	-----	----	-----------------------------------	---

9. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại Dược phẩm Thiên Phú Sinh (Địa chỉ: 22 Đường số 5A, khu dân cư Trung Sơn, ấp 4, xã Bình Hưng, huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Iclos Uruguay S.A (Địa chỉ: Bvar. Artigas 3896, Montevideo, Uruguay)

13	Eritrogen 2000 IU	Recombinant human alpha- erythropoietin 2000IU	Dung dịch tiêm	Hộp chứa 1 khay x 1 bơm tiêm 2000IU	NSX	24	893310199225 (QLSP-0633- 13)	1
----	----------------------	---	-------------------	---	-----	----	------------------------------------	---

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

Phụ lục III

DANH MỤC 05 SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 55

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân (Địa chỉ: 38/6i Nguyễn Văn Trỗi, Phường 15, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Pablo Cassara S.R.L (Địa chỉ: Carhue 1096/86, Autonomous City of Buenos Aires, Argentina)

1	Epocassa	rHu Erythropoietin alfa 10000IU/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 1ml	BP 2017	24	778410199325 (QLSP-H03- 1156-19)	1
2	Epocassa	rHu Erythropoietin alfa 4000IU/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 1ml	BP 2017	24	778410199425 (QLSP-H03- 1157-19)	1
3	Epocassa	rHu Erythropoietin alfa 2000IU/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 1ml	BP hiện hành	24	778410199525 (QLSP-1146- 19)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Liên doanh Dược phẩm Mebiphar-Austrapharm (Địa chỉ: Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Liên doanh Dược phẩm Mebiphar-Austrapharm (Địa chỉ: Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4	Bacivit-H	Lactobacillus acidophilus ≥ 10 ⁹ CFU	Thuốc bột uống	Hộp 14 gói 1g; Hộp 25 gói 1g; Hộp 100 gói 1g	NSX	24	893400199625 (QLSP-834- 15)	1
---	-----------	---	----------------------	--	-----	----	-----------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Diethelm & Co., Ltd. (Địa chỉ: Wiesenstrasse 8, 8008 Zurich, Thụy Sĩ)

3.1. Cơ sở sản xuất: Grifols Biologicals LLC (Địa chỉ: Cơ sở sản xuất: 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, CA 90032, Hoa Kỳ
Cơ sở đóng gói: 13111 Temple Avenue City of Industry, CA 91746, Hoa Kỳ)

5	Albutein 25%	Human Albumin 0,25g/ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai 50ml; Hộp 1 chai 100 ml	NSX	36	001410199725 (VN-16274- 13)	1
---	--------------	---------------------------	--	--	-----	----	-----------------------------------	---

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.