

Số: 295/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 14 tháng 6 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 26 vắc xin, sinh phẩm y tế
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 24

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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 26 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 24.

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-...-14, QLSP-...-14 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 26 VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 24 (Số đăng ký có hiệu lực 05 năm)**

Ban hành kèm theo quyết định số...2.95.../QĐ-QLD, ngày...12...06.../2014

1. 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 giai đoạn II, làm thử nghiệm xác định chất gây sốt: Via provinciale – Bolognana Gallicano 55027 Lucca – Italy
- Địa chỉ nhà máy sản xuất từ giai đoạn II và đóng gói : 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 (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	VENBIG 2500 IU	Human hepatitis immunoglobulin 2500IU	Bột và dung môi để pha tiêm truyền	36	NSX	Hộp 01 lọ bột 2500IU + 01 lọ dung môi 45ml + 01 bộ truyền	QLSP-0772-14

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân (Địa chỉ: 22 Hồ Biểu Chánh, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Nhà sản xuất: Blasiegel Industria e Comercio Ltd (Địa chỉ: Rodovia Raposo Tavares, 2833 – Barro Branco – Cotia – Sao Paulo, Brazil).

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	BLAUTRIM	Filgrastim 30MIU (300mcg)/ml	Dung dịch tiêm	24	NSX	Hộp 01 bơm tiêm x 01ml	QLSP-0773-14

3. Công ty đăng ký: Berna Biotech Korea Corporation (Địa chỉ: 13-42, Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, Korea);

Nhà sản xuất: Berna Biotech Korea Corporation (Địa chỉ: (Songdo-dong) 23, Harmony-ro 303beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840 Korea)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	HEPAVAX- GENE® TF Inj. (Vắc xin phòng bệnh viêm gan B)	Kháng nguyên bề mặt viêm gan B tinh khiết (HBsAg) 10mcg/0,5ml	Dung dịch tiêm bắp	36	NSX	Hộp 1 lọ x 0,5ml	QLVX-0774-14

4	HEPAVAX- GENE® TF Inj. (Vắc xin phòng bệnh viêm gan B)	Kháng nguyên bề mặt viêm gan B tinh khiết (HBsAg) 20mcg/1,0ml	Dung dịch tiêm bắp	36	NSX	Hộp 1 lọ x 1,0ml	QLVX-0775-14
---	---	---	-----------------------	----	-----	---------------------	--------------

4. Công ty đăng ký và sản xuất: Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC) (Địa chỉ: 9 Pasteur – Nha Trang – Tỉnh Khánh Hòa- Việt Nam)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Huyết thanh kháng nọc rắn hồ đất tinh chế (SAV)	Huyết thanh kháng nọc rắn hồ đất tinh chế 1000 LD50	Dung dịch tiêm	24	NSX	Hộp 10 lọ x 1000 LD50/lọ	QLSP-0776-14
6	Huyết thanh kháng nọc rắn lục tre tinh chế (SAV)	Huyết thanh kháng nọc rắn lục tre tinh chế 1000 LD50	Dung dịch tiêm	24	NSX	Hộp 10 lọ x 1000 LD50/lọ	QLSP-0777-14
7	Huyết thanh kháng đại tinh chế (SAR)	Kháng thể kháng vi rút đại 1000 IU	Dung dịch tiêm	24	NSX	Hộp 10 lọ x 1000 IU/lọ	QLSP-0778-14

5. Công ty đăng ký: PT. KALBE FARMA Tbk. (Địa chỉ: Kawasan Industri Delta Silicon Jl.M.H. Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang, Bekasi, Indonesia)

Nhà sản xuất: Shandong Kexing Bioproducts Co. Ltd. (Địa chỉ: Tangwangshan Road, Mingshui Development Zone, Zhangqiu, Shandong, China).

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	HEMAPO	Erythropoietin người tái tổ hợp 10.000 IU/ml	Dung dịch tiêm	24	NSX	Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ x 01 bơm tiêm x 01ml	QLSP-0779-14
9	HEMAPO	Erythropoietin người tái tổ hợp 3.000 IU/ml	Dung dịch tiêm	36	NSX	Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ; Hộp nhỏ chứa 01 bơm tiêm x 01ml	QLSP-0780-14
10	HEMAPO	Erythropoietin người tái tổ hợp 2.000 IU/ml	Dung dịch tiêm	36	NSX	Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ; Hộp nhỏ chứa 01 bơm tiêm x 01ml	QLSP-0781-14

6. Công ty đăng ký: **Matsushima Pharmaceutical Co.,Ltd** (Địa chỉ: Tầng 7, 41 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Nhà sản xuất: **Shanghai Chemo Wanbang Biopharma Co.,Ltd.** (Địa chỉ: No.1289 Yishan Road, Shanghai, China);

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	GENOEPO	Erythropoietin người tái tổ hợp 2.000IU/lọ	Bột đông khô pha tiêm	24	CP 2010	Hộp chứa 5 lọ bột đông khô để pha tiêm 2000 IU	QLSP-0782-14
12	GENOEPO	Erythropoietin người tái tổ hợp 4.000IU/lọ	Bột đông khô pha tiêm	24	CP 2010	Hộp chứa 5 lọ bột đông khô để pha tiêm 4000 IU	QLSP-0783-14

7. Công ty đăng ký: **Merck KGaA** (Địa chỉ: Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt – Germany)

Nhà sản xuất: **Merck Serono S.p.A** (Địa chỉ: Via Delle Magnolie 15, (Localita Frazione Zona Industriale). 70026 Modugno (Bari), Italy)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Ovitrelle®	Choriogonadotro pin alfa 250mcg	Dung dịch tiêm pha sẵn trong bút	24	NSX	Hộp gồm 1 bút chứa 0,5 ml dung dịch tiêm pha sẵn và 1 kim để dùng với bút tiêm	QLSP-0784-14

8. 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).

8.1. Nhà sản xuất: **N.V.Organon** (Địa chỉ: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	PUREGON	Follitropin beta 50 IU/0,5 ml	Dung dịch tiêm	36	NSX	Hộp 1 lọ x 0,5 ml	QLSP-0785-14
15	PUREGON	Follitropin beta 100 IU/0,5 ml	Dung dịch tiêm	36	NSX	Hộp 1 lọ x 0,5 ml	QLSP-0786-14

8.2. Nhà sản xuất: **Vetter Pharma- Fertigung GmbH & Co. KG** (Địa chỉ: Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany)

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 (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	PUREGON	Follitropin beta 900 IU/1,08 ml	Dung dịch tiêm	36	NSX	Hộp chứa 01 ống cartridge Puregon và 3 gói x 3 kim tiêm để dùng	QLSP-0787-14

						với bút tiêm Puregon	
17	PUREGON	Follitropin beta 300 IU/0,36 ml	Dung dịch tiêm	36	NSX	Hộp chứa 01 ống cartridge Puregon và 2 gói x 3 kim tiêm để dùng với bút tiêm Puregon	QLSP-0788-14
18	PUREGON	Follitropin beta 600 IU/0,72 ml	Dung dịch tiêm	36	NSX	Hộp chứa 01 ống cartridge Puregon và 2 gói x 3 kim tiêm để dùng với bút tiêm Puregon	QLSP-0789-14

9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (Địa chỉ: 123 Nguyễn Khoái - Q.4, TP.HCM, Việt Nam)

Nhà sản xuất: Sanofi –Aventis Deutschland GmbH (Địa chỉ: Industriepark Hoechst, D-65926 Frankfurt am Main, Germany)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Lantus®	Insulin glargine 100 đơn vị/ml (1000 đơn vị/lọ 10 ml)	Dung dịch tiêm	24	NSX	Hộp 1 lọ 10 ml	QLSP-0790-14

10. Công ty đăng ký: Công ty APC Pharmaceuticals and Chemical Limited (Địa chỉ: 19/F, Chung Hing Commercial BLDG., 62-63 Connaught Road Central, Central, HongKong)

Nhà sản xuất: Reliance Life Sciences Pvt.Ltd. (Địa chỉ: Plant 2, Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Thane-Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai-400701, Maharashtra, India)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	Religrast 300 µg	Filgrastim 300 µg/0,5 ml	Dung dịch tiêm	24	NSX	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc chứa 300 µg dùng 1 lần duy nhất	QLSP-0791-14

11. Công ty đăng ký: A. Menarini Singapore Pte.Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore (117440))

Nhà sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Gran	Filgrastim 30 MU/0,5 ml	Dung dịch tiêm	24	NSX	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0,5 ml (30 triệu đơn vị)	QLSP-0792-14

12. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DKSH Việt Nam (Địa chỉ: 23 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

Nhà sản xuất: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Allé DK-2880 Bagsværd Denmark)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	NovoMix®30 FlexPen	Insulin aspart biphasic (rDNA) 1 ml hỗn dịch chứa 100 U của insulin aspart hòa tan/insulin aspart kết tinh với protamine theo tỷ lệ 30/70 (tương đương 3,5 mg)	Hỗn dịch tiêm	24	NSX	Hộp chứa 5 bút tiêm x 3 ml	QLSP-0793-14

13. Công ty đăng ký, sản xuất: Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, quận 11, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
23	Enterobella	<i>Bacillus clausii</i> 1.10 ⁹ – 2. 10 ⁹ cfu	Viên nang cứng	36	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng Hộp 1 lọ x 20 viên nang cứng	QLSP-0794-14
24	Enterobella	<i>Bacillus clausii</i> 1.10 ⁹ – 2. 10 ⁹ cfu	Thuốc bột uống	36	NSX	Hộp 25 gói x 1g	QLSP-0795-14

14. 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, India).

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
25	ProAlb®	Albumin người 20 %	Dung dịch truyền tĩnh mạch	24	NSX	Hộp 01 chai x 50ml; Hộp 01 chai x 100 ml.	QLSP-0796-14

15. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần thương mại dược Hoàng Long (Địa chỉ : 143 đường số 17A Khu B An Phú, An Khánh, Phường An Phú, Quận 2, Tp. Hồ chí Minh, Việt Nam)

Nhà sản xuất : Biotest Pharma GmbH (Địa chỉ : Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Germany)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
26	Albiomin 20%	Albumin người 200g/l	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36	NSX	Hộp 1 lọ x 50ml; Hộp 1 lọ x 100ml	QLSP-0797-14



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường