

Số: 343 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 05 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 28 vắc xin, sinh phẩm
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 47**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 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 05/09/2022 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 26/4/2023 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;

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 28 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 47, bao gồm:

1. Danh mục 01 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 47 (*Phụ lục 1 kèm theo Quyết định này*).

2. Danh mục 06 vắc xin, sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 47 (*Phụ lục 2 kèm theo Quyết định này*).

3. Danh mục 14 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 47 (*Phụ lục 3 kèm theo Quyết định này*).

4. Danh mục 07 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 47 (*Phụ lục 4 kèm theo Quyết định này*).

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

1. 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 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.

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 3, 4 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 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 được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục 4 Quyết định này (trừ thuốc có số thứ tự 02/Phụ lục 4), cơ sở đăng ký phải nộp bổ sung hồ sơ lâm sàng để xem xét theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục 3 và Phụ lục 4 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.

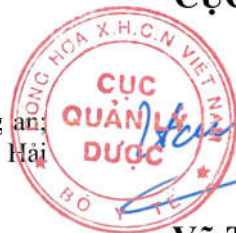
Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục YTDP, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH 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, PCTTra, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục 1

DANH MỤC 01 SINH PHẨM ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 47

(Kèm theo quyết định số: 343...../QĐ-QLD, ngày 19..05../2023 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Green Cross Corporation (Địa chỉ: 107, Ihyeon-ro 30 beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc)

1.1. Cơ sở sản xuất: Green Cross Corporation (Địa chỉ: 586, Gwahaksaneop 2-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc)

1	I.V.- Globulin SN inj.	Globulin miễn dịch G của người 2500mg/50ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 50ml	NSX	30	880410089623
---	------------------------------	--	--	-----------------	-----	----	--------------

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 (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)...

Phụ lục 2

DANH MỤC 06 VẮC XIN, SINH PHẨM ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 47

(Kèm theo quyết định số: ...343...../QĐ-QLD, ngày 19.../05./2023 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Bình Việt Đức (Địa chỉ: 62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H (Địa chỉ: Oberlaaerstraße 235, 1100 Wien, Áo)

1	Human albumin 25% Octapharma	Mỗi 50ml dung dịch chứa: Protein từ huyết tương người trong đó ít nhất 96% là human albumin 12,5g	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai 50ml	NSX	36	900410089723
2	IV Immunoglobulin 5% Octapharma	Mỗi 200ml dung dịch chứa: Tổng protein 10g; Immunoglobulin thông thường từ người IgG ≥ 95% (w/w); IgA ≤ 40mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai 200ml	NSX	24	900410089823
3	IV Immunoglobulin 5% Octapharma	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Tổng protein 5g; Immunoglobulin thông thường từ người IgG ≥ 95% (w/w); IgA ≤ 20mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai 100ml	NSX	24	900410089923
4	IV Immunoglobulin 5% Octapharma	Mỗi 50ml dung dịch chứa: Tổng protein 2,5g; Immunoglobulin thông thường từ người IgG ≥ 95% (w/w); IgA ≤ 10mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai 50ml	NSX	24	900410090023

2. 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, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l (Địa chỉ: Bellaria- Rosia- 53018 Sovicille (SI), Ý)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
5	Bexsero	Mỗi liều (0,5 ml) có chứa: - Protein tổng hợp (fusion protein) NHBA Neisseria meningitidis nhóm B tái tổ hợp: 50mcg. - Protein NadA Neisseria meningitidis nhóm B tái tổ hợp: 50mcg. - Protein tổng hợp fHbp Neisseria meningitidis nhóm B tái tổ hợp: 50mcg. - Túi màng ngoài từ Neisseria meningitidis nhóm B chủng NZ98/254 được đo bằng tổng lượng protein có chứa PorA P1.4: 25mcg	Hỗn dịch tiêm	Hộp chứa 01 bơm tiêm đóng sẵn 01 liều và 02 kim tiêm	NSX	36*	800310090123

3. Cơ sở đăng ký: Kedrion S.p.A (Địa chỉ: Localita' Ai Conti-Frazione Castelvecchio Pascoli-55051-Barga (LU), Ý)

3.1. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất từ công đoạn II và xuất xưởng lô: Kedrion S.p.A (Địa chỉ: S.S.7 Bis Km. 19,5-80029 Sant' Antimo (NA)-Ý); **Cơ sở sản xuất đến công đoạn II, kiểm tra chất lượng thành phẩm, thử nghiệm chất gây sốt và IgA: Kedrion S.p.A** (Địa chỉ: Via Provinciale (loc.Bolognana)-55027 Galliciano (LU)-Ý); **Cơ sở sản xuất dung môi: Biologici Italia Laboratories S.r.L.** (Địa chỉ: Via Filippo Serpero 20060 Masate (Milan)- Ý)

6	Immunorho	Globulin miễn dịch anti-D có nguồn gốc từ người 300 mcg (1500IU)	Thuốc bột và dung môi pha dung dịch tiêm	Hộp chứa 1 lọ x 300mcg thuốc bột và 1 lọ x 2ml dung môi nước cất pha tiêm	NSX	Lọ thuốc bột: 36 tháng; Lọ dung môi: 60 tháng	800410090223
---	-----------	--	--	---	-----	---	--------------

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. (*): Đối với thuốc có số thứ tự 05/Phụ lục 2, ngày sản xuất tính từ ngày hình thành công thức.

Phụ lục 3

DANH MỤC 14 SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 47

(Kèm theo quyết định số: ...343.../QĐ-QLD, ngày 19./05./2023 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. (Địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161) Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất dạng bào chế: Regeneron Pharmaceuticals Inc. (Địa chỉ: 81 Columbia Turnpike Rensselaer, New York 12144, Hoa Kỳ); **Cơ sở đóng gói sơ cấp: Vetter Pharmafertigung GmbH & Co.KG** (Địa chỉ: Eisenbahnstraße 2-4, 88085 Langenargen, Đức); **Cơ sở đóng thứ cấp và xuất xưởng: Bayer AG** (Địa chỉ: Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Đức)

1	Eylea	Aflibercept 40mg/ml trong đường với mỗi lọ chứa Aflibercept 11,120mg/0,278 ml	Dung dịch tiêm nội nhãn	Hộp gồm 1 lọ chứa 278µl dung dịch tiêm có thể lấy ra được 100 µl và 1 kim tiêm	NSX	24	001410090323 (QLSP-H02-1071-17)	1
---	-------	---	-------------------------	--	-----	----	---------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam (Địa chỉ: Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt nam- Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Eli Lilly Italia S.p.A. (Địa chỉ: Via Gramsci, 731-733, Sesto Fiorentino, 50019 Florence, Ý)

2	Humalog Kwikpen	Insulin lispro 300U/3ml (tương đương 10,5mg)	Dung dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	NSX	36	800410090423 (QLSP-1082-18)	1
---	-----------------	--	----------------	------------------------------------	-----	----	-----------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Tân Thịnh (Địa chỉ: Số 9, ngõ 63, đường Vũ Trọng Phụng, phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

3	Domuvar	Bào tử Bacillus subtilis 2 x 10 ⁹ CFU/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 2 vi x 5 ống x 5ml; Hộp 4 vi x 5 ống x 5ml; Hộp 6 vi x 5 ống x 5ml; Hộp 8 vi x 5 ống x 5ml	NSX	36	893400090523 (QLSP-902-15)	1
4	Progermila	Bào tử Bacillus clausii 2 x 10 ⁹ CFU/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 2 vi x 5 ống x 5ml; Hộp 4 vi x 5 ống x 5ml; Hộp 6 vi x 5 ống x 5 ml; Hộp 8 vi x 5 ống x 5ml	NSX	36	893400090623 (QLSP-903-15)	1

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

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

4.1. Cơ sở sản xuất: Instituto Grifols, S.A. (Địa chỉ: Polígon Industrial Llevant, Can Guasch, 2 08150 Parets Del Valles (Barcelona), Tây Ban Nha)

5	Flebogamma 5% DIF	Human normal immunoglobulin 50mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 01 lọ x 50ml; Hộp 01 lọ x 10 ml; Hộp 01 lọ x 200ml; Hộp 01 lọ x 400ml	NSX	24	840410090723 (QLSP-0602-12)	1
---	-------------------	-------------------------------------	-----------------------	---	-----	----	-----------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited (Địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thái Lan)

5.1. Cơ sở sản xuất: Biocon Limited (Địa chỉ: Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4 & 5 Phase-IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru-560099, Ấn Độ)

6	Insunova-30/70 (Biphasic) Cartridge	Insulin người nguồn gốc DNA tái tổ hợp (30% insulin hòa tan + 70% insulin isophan) 300IU/3ml	Hỗn dịch tiêm	Hộp 5 ống x 3 ml; Hộp 5 ống x 3 ml với 10 kim tiêm vô trùng BD	EP 9.0	24	890410090823 (QLSP-0707-13)	1
---	-------------------------------------	--	---------------	--	--------	----	-----------------------------	---

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

6.1. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S; Cơ sở lắp ráp bút và đóng gói: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Cơ sở sản xuất: Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch; Cơ sở lắp ráp bút và đóng gói: Brennum Park DK-3400 Hillerod, Đan Mạch)

7	Saxenda 6mg/ml	Liraglutide 18mg/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp chứa 1, 3, 5 bút tiêm bơm sẵn x 3ml	NSX	30	570410090923 (QLSP-H02-1075-17)	1
---	----------------	----------------------	----------------	---	-----	----	---------------------------------	---

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

7.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Địa chỉ: Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main, Đức)

8	Apidra Solostar	Insulin glulisine 300 đơn vị/3ml	Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn	Hộp 5 bút tiêm x 3ml	NSX	24	400410091023 (QLSP-915-16)	1
---	-----------------	----------------------------------	---------------------------------------	----------------------	-----	----	----------------------------	---

8. Cơ sở đăng ký: Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte. Ltd (Địa chỉ: 8, Marina Boulevard, # 05 -02 Marina Bay Financial Centre, Singapore 018981, Singapore)

8.1. Cơ sở sản xuất: Baxalta Manufacturing Sàrl (Địa chỉ: 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.** (Địa chỉ: 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)

9	Advate	Octocog alfa (recombinant human coagulation factor VIII (rFVIII) 250IU	Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ thuốc bột đông khô, 1 lọ nước cất pha tiêm x 2ml và 1 bộ dụng cụ hoàn nguyên và tiêm truyền	NSX	24	760410091123 (QLSP-H03-1167-19)	1
---	--------	--	---	--	-----	----	---------------------------------	---

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

10	Advate	Octocog alfa (recombinant human coagulation factor VIII (rFVIII) 500IU	Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ bột đông khô, 1 lọ nước cất pha tiêm x 2ml và 1 bộ dụng cụ hoàn nguyên và tiêm truyền	NSX	24	760410091223 (QLSP-H03-1168-19)	1
11	Advate	Octocog alfa (recombinant human coagulation factor VIII (rFVIII) 1000IU	Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ bột đông khô, 1 lọ nước cất pha tiêm x 2ml và 1 bộ dụng cụ hoàn nguyên	NSX	24	760410091323 (QLSP-H03-1165-19)	1
12	Advate	Octocog alfa (recombinant human coagulation factor VIII (rFVIII) 1500IU.	Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm	Mỗi bộ dụng cụ gồm 1 lọ bột đông khô, 1 lọ nước cất pha tiêm x 2ml và 1 bộ dụng cụ hoàn nguyên và tiêm truyền	NSX	24	760410091423 (QLSP-H03-1166-19)	1

8.2. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất: BSP Pharmaceuticals S.p.A.; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Takeda Austria GmbH (Địa chỉ: Cơ sở sản xuất: Via Appia Km 65,561, (loc. Latina Scalo)- 04013 LATINA (LT), Ý; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: St. Peter Strasse 25. 4020 Linz, Áo)

13	Adcetris	Brentuximab Vedotin 50mg	Bột để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp chứa 1 lọ x 50mg	NSX	48	800410091523 (QLSP-H03-1136-18)	1
----	----------	--------------------------	----------------------------------	----------------------	-----	----	---------------------------------	---

9. Cơ sở đăng ký: Wockhardt Limited (Wockhardt Towers, Bandra-Kurla Complex, Bandra (East) Mumbai 400 051, Ấn Độ)

9.1. Cơ sở sản xuất: Wockhardt Limited (Địa chỉ: Biotech Park, H-14/2, MIDC Waluj Aurangabad 431136 Maharashtra State, Ấn Độ)

14	Glaritus	Insulin Glargine 300IU/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 ống tiêm (cartridge) x 3ml; Hộp 1 bút tiêm đóng sẵn ống tiêm x 3ml	USP 42	36	890410091623 (QLSP-1069-17)	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 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.

Phụ lục 4

DANH MỤC 07 SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 47

(Kèm theo quyết định số: ...343...../QĐ-QLD, ngày 19..05../2023 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: 423 Vũ Tông Phan, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Bioton S.A. (Địa chỉ: Macierzysz, 12 Poznańska Str., 05-850 Ozarów Mazowiecki, Ba Lan)

1	Scilin N	Human insulin (Isophane) 100IU/ml	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 10ml; Hộp 5 cartridges (ống) x 3ml	NSX	36	590410091723 (QLSP-850-15)	1
---	----------	-----------------------------------	---------------	---	-----	----	----------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam (Địa chỉ: Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt nam- Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Eli Lilly Italia S.p.A. (Địa chỉ: Via Gramsci, 731-733, Sesto Fiorentino, 50019 Florence, Ý)

2	Humalog Mix50 Kwikpen	Insulin lispro (trong đó 50% là dung dịch insulin lispro và 50% là hỗn dịch insulin lispro protamine) 300U/3ml (tương đương 10,5mg)	Hỗn dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm x 3 ml, bút tiêm bơm sẵn thuốc	NSX	36	800410091823 (QLSP-1083-18)	1
---	-----------------------	---	---------------	---	-----	----	-----------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Địa chỉ: 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, Ấn Độ)

3.1. Cơ sở sản xuất: DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. (Địa chỉ: Biologics, Survey No. 47, Bachupally (V), Bachupally (M), Medchal Malkajgiri (Dist.), Telangana (State), Ấn Độ)

3	Grafeel	Filgrastim (G-CSF) 300µg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 1ml dung dịch thuốc; Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 1ml dung dịch thuốc	NSX	24	890410091923 (QLSP-945-16)	1
---	---------	------------------------------	----------------	---	-----	----	----------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Lifepharm S.p.A (Địa chỉ: Via dei Lavoratori, 54-20092 Cinisello Balsamo, Milan, Ý)

4.1. Cơ sở sản xuất: Italfarmaco S.p.A (Địa chỉ: Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milano (MI), Ý)

4	Gemapaxane	Enoxaparin natri 6000IU/0,6ml	Dung dịch tiêm	Hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn 0,6ml	NSX	24	800410092023 (VN-16313-13)	1
5	Gemapaxane	Enoxaparin natri 4000IU/0,4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn 0,4ml	NSX	24	800410092123 (VN-16312-13)	1
6	Gemapaxane	Enoxaparin natri 2000IU/0,2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn 0,2ml	NSX	24	800410092223 (VN-16311-13)	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)

5. Cơ sở đăng ký: Wockhardt Limited (Địa chỉ: Wockhardt Towers, Bandra Kurla Complex, Bandra (East), Mumbai 400 051 MH, Ấn Độ)

5.1. Cơ sở sản xuất: Wockhardt Limited (Địa chỉ: Biotech Park, H-14/2, MIDC Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State, Ấn Độ)

7	Wosulin-R	Insulin người 40IU/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 10ml	USP 38	24	890410092323 (VN-13426-11)	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 dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐDVN), 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.