

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 27 vắc xin, sinh phẩm
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 51

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 27 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 51, bao gồm:

1. Danh mục 02 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 51 (Phụ lục I kèm theo Quyết định này).

2. Danh mục 01 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 51 (Phụ lục II kèm theo Quyết định này).

3. Danh mục 13 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 51 (Phụ lục III kèm theo Quyết định này).

4. Danh mục 11 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 51 (Phụ lục IV 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 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 III, IV 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 (Cục Quản lý Dược) 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. Thuốc số thứ tự 1, 2, 8, 11 tại Phụ lục IV 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. Các thuốc số thứ tự 3, 4, 5 tại Phụ lục IV 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 III và Phụ lục IV 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 VSDDTTW;
- 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 02 SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 51**

(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: Diethelm & Co., Ltd. (Địa chỉ: *Wiesenstrasse 8, 8008 Zurich, Thụy Sĩ*)

1.1. Cơ sở sản xuất: Biocodex (Địa chỉ: *1 Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, Pháp*)

1	Bioflora 250 mg	Mỗi gói chứa Saccharomyces boulardii CNCM I-745 250mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói; Hộp 20 gói; Hộp 200 gói	NSX	36 tháng	300400645824
2	Bioflora 250 mg	Saccharomyces boulardii CNCM I-745 250mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 6 viên; Hộp 2 vỉ x 6 viên; Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36 tháng	300400645924

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 II

**DANH MỤC 01 SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 51**

(Kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....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: F. Hoffmann - La Roche Ltd. (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basel, Thụy Sĩ)

1.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất & đóng gói sơ cấp: BSP Pharmaceuticals S.p.A (Địa chỉ: Via Appia Km 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Ý);

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

1	Ropolivy	Polatuzumab Vedotin 140mg	Bột để pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	24 tháng	800410646024
---	----------	------------------------------	---	----------	-----	----------	--------------

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)...

Phụ lục III

DANH MỤC 13 VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 51

(Kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....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: 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)

1.1. Cơ sở sản xuất: GC Biopharma Corp. (Địa chỉ: 40 Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Hàn Quốc)

1	CFlu Quadrivalent Pre-filled Syringe inj.	Mỗi liều vắc xin 0,5ml chứa: Kháng nguyên tinh khiết bất hoạt virus cúm A H1N1 A/Victoria/4897/202 2 IVR-238 (H1N1) 15mcg, Kháng nguyên tinh khiết bất hoạt virus cúm A H3N2 A/Darwin/9/2021 SAN-010 (H3N2) 15mcg, Kháng nguyên tinh khiết bất hoạt virus cúm B B/Austria/1359417/2 021 BVR-26 15mcg, Kháng nguyên tinh khiết bất hoạt virus cúm B B/Phuket/3073/2013 15mcg	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn x 0,5ml; Hộp 10 bơm tiêm đóng sẵn x 0,5ml	NSX	12	880310646124 (VX3-1229-21)	1
---	--	---	------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

2. 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)

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

2	Albunorm 50g/l	Mỗi 250ml dung dịch chứa: Protein toàn phần chứa ít nhất 96% human albumin 12,5g	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai 250ml; Hộp 1 chai 500ml	NSX	36 tháng	900410646224 (QLSP-1102- 18)	1
---	-------------------	--	--	--	-----	-------------	------------------------------------	---

2.2. Cơ sở sản xuất: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH (Địa chỉ: Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Đức)

3	Albunorm 20%	Human albumin 10g/50ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 50ml; Hộp 1 lọ x 100ml	NSX	36 tháng	400410646324 (QLSP-1129- 18)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

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

3.1. Cơ sở sản xuất: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. (Địa chỉ: 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Nhật Bản); **Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd.** (Địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

4	Hemlibra	Emicizumab 60mg/0,4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 01 lọ x 0,4ml	NSX	24 tháng	499410646424 (SP3-1212-20)	1
---	----------	--------------------------	-------------------	----------------------	-----	-------------	-------------------------------	---

3.2. Cơ sở sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ); **Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Roche Diagnostics GmbH** (Địa chỉ: Sandhofer Strasse, 116, D-68305 Mannheim, Đức)

5	Mircera	Methoxy polyethylene glycol- epoetin beta 100mcg/0,3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn chứa 0,3ml	NSX	36 tháng	760410646524 (SP3-1208-20)	1
6	Mircera	Methoxy polyethylene glycol- epoetin beta 50mcg/0,3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn chứa 0,3ml	NSX	36 tháng	760410646624 (SP3-1209-20)	1
7	Mircera	Methoxy polyethylene glycol- epoetin beta 30mcg/0,3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn chứa 0,3ml	NSX	36 tháng	760410646724 (SP3-1210-20)	1

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

8	Herceptin	Trastuzumab 600mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	21 tháng	760410646824 (QLSP-1117- 18)	1
---	-----------	--------------------------	-------------------	-------------------	-----	-------------	------------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Ferring Private Ltd. (Địa chỉ: 168 Robinson Road, #13-01, Capital Tower, Singapore 068912, Singapore)

4.1. Cơ sở sản xuất lọ bột: Ferring GmbH (Địa chỉ: Wittland 11, 24109 Kiel, Đức); **Cơ sở sản xuất ống dung môi: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH** (Địa chỉ: Herderstraße 2 and Molkerei-Bauerstraße 18, 83512 Wasserburg, Đức); **Cơ sở đóng gói: Ferring International Center S.A.** Địa chỉ: Chemin de la Vergognausz 50, CH-1162 St. Prex, Thụy Sĩ)

9	Zomacton 4mg	Somatropin 4 mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ bột đông khô và 1 ống dung môi 3,5ml	NSX	36 tháng	400410646924 (QLSP-1063- 17)	1
---	-----------------	-----------------	--	--	-----	-------------	------------------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Địa chỉ: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore)

5.1. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. (Địa chỉ: Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia)

10	Rixathon	Rituximab 100mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 10ml; Hộp 2 lọ x 10ml	NSX	36 tháng	383410647024 (SP3-1231-21)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

11	Rixathon	Rituximab 500mg/50ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 50ml	NSX	36 tháng	383410647124 (SP3-1232-21)	1
----	----------	-------------------------	---	------------------	-----	-------------	-------------------------------	---

6. 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)

6.1. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch. Cách viết khác: Novo Alle 1, Bagsvaerd, 2880, Đan Mạch); **Cơ sở lắp ráp và đóng gói: Novo Nordisk A/S** (Địa chỉ: Brennum Park 1, DK-3400 Hilleroed, Đan Mạch. Cách viết khác: Brennum Park 1, Hilleroed, 3400, Đan Mạch)

12	Tresiba FlexTouch 200 U/ml	Mỗi bút tiêm bơm sẵn 3ml chứa Insulin degludec 21,96mg	Dung dịch tiêm	Hộp 3 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	NSX	30 tháng	570410647224 (QLSP-932-16)	1
----	----------------------------------	--	-------------------	---	-----	-------------	-------------------------------	---

7. Cơ sở đăng ký: Sanofi Pasteur (Địa chỉ: 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, Pháp)

7.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi Pasteur (Địa chỉ: Địa chỉ cơ sở sản xuất: Địa điểm sản xuất 1: 1541, avenue Marcel Mérieux, Marcy l'Etoile, 69280 - Pháp; Địa điểm sản xuất 2: Parc Industriel D Incarville, Voie De L Institut, P.O. Box 101, Val de Reuil, 27100, Pháp); **Cơ sở đóng ống bán thành phẩm cuối và kiểm tra test vô trùng thành phẩm đóng ống: Sanofi Winthrop Industrie** (Địa chỉ: 1051 boulevard Industriel, Le Trait, 76580, Pháp)

13	Typhim Vi	Bơm tiêm nạp sẵn 1 liều vắc-xin (0,5 ml) chứa: Tinh chế từ vỏ Vi polysaccharid của vi khuẩn thương hàn Salmonella typhi (chủng Ty2) 25mcg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm nạp sẵn 1 liều vắc- xin 0,5 ml	NSX	36 tháng	300310647324 (QLVX-964-16)	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 (ĐVN), 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 IV

DANH MỤC 11 SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 51

(Kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....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, Hà Nội, Việt Nam)

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

1	Scilin M30 (30/70)	Insulin người tái tổ hợp (30% insulin hòa tan & 70% insulin isophan) 100IU/ml	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 10ml; Hộp 5 ống x 3ml	NSX	36 tháng	590410647424 (QLSP-895-15)	1
---	-----------------------	---	------------------	--	-----	-------------	-------------------------------	---

2. 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)

2.1. 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)

2	Ficocyte	Mỗi đơn vị đóng gói nhỏ nhất là 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc (0,5 ml) chứa: Filgrastim 30MU	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc 0,5ml	NSX	24 tháng	893410647524 (QLSP-1003- 17)	1
---	----------	--	-------------------	--	-----	-------------	------------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang (Địa chỉ: 26 Hàn Thuyên, phường Xương Huân, Tp. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang (Địa chỉ: Thôn Cây Xoài, xã Suối Tân, huyện Cam Lâm, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

3	Baci-subti	Bacillus subtilis R0179 ≥ 100.000.000 CFU	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24 tháng	893400647624 (QLSP-840-15)	1
4	Baci-subti	Mỗi gói 1g chứa: Bacillus subtilis R0179 ≥ 100.000.000 CFU	Thuốc bột	Hộp 20 gói x 1g	NSX	24 tháng	893400647724 (QLSP-841-15)	1

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Liên doanh dược phẩm Mebipharm-Austrapharm (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Liên doanh dược phẩm Mebipharm-Austrapharm (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5	Lactobacillu s acidophilus 10 ⁸	Mỗi gói 1g chứa Lactobacillus acidophilus ≥ 10 ⁸ CFU	Thuốc bột uống	Hộp 14 gói x 1g; Hộp 25 gói x 1g, Hộp 100 gói x 1g	NSX	24 tháng	893400647824 (QLSP-833-15)	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: 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)

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

6	Human Albumin 5% Octapharma	Mỗi chai 500ml chứa: Protein từ huyết tương người trong đó ít nhất 96% là albumin 25g	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai 500ml	NSX	36 tháng	900410647924 (SP3-1194-20)	1
7	Human Coagulation FIX Octapharma	Mỗi đơn vị chia liều nhỏ nhất là 10 ml dung dịch sau khi hoàn nguyên chứa: Yếu tố đông máu IX có nguồn gốc từ người (Tổng hàm lượng protein \leq 16 mg) 1000IU	Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm	Gồm 02 hộp giấy carton dính liền với nhau bằng màng nhựa. Hộp carton 1: chứa 01 lọ chế phẩm dạng bột; Hộp carton 2: chứa bộ dụng cụ để hoàn nguyên và tiêm, gồm có: 01 lọ x 10ml nước cất pha tiêm, 01 bơm tiêm dùng một lần, 01 kim kép, 01 kim lọc, 01 kim bướm để truyền dịch, 02 miếng gạc tẩm cồn	NSX	36 tháng	900410648024 (SP3-1197-20)	1

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp (Địa chỉ: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp bột pha tiêm: IBSA Institut Biochimique SA. (Địa chỉ: Via Cantonale - Zona Serta - 6814 Lamone (Lugano), Thụy Sĩ); **Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp dung môi pha tiêm: IBSA Farmaceutici Italia Srl** (Địa chỉ: Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi, Ý); **Cơ sở đóng gói thứ cấp bột và dung môi pha tiêm: IBSA Institut Biochimique S.A.** (Địa chỉ: Via del Piano - 6915 Pambio Noranco (Lugano), Thụy Sĩ); **Cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm xuất xưởng và kiểm tra chất lượng: IBSA Institut Biochimique SA.** (Địa chỉ: Via al Ponte 13, 6903 Lugano, Thụy Sĩ)

8	Fostimonkit 150 IU/ml	Urofollitropin (FSH) 150IU/ml	Bột và dung môi pha dung dịch tiêm	Hộp 1 bộ, bộ gồm 1 lọ bột + 1 bơm tiêm đóng	NSX	24 tháng	760410648124 (VN-18963-15)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

				sẵn dung môi pha tiêm x 1ml + 2 kim tiêm; Hộp 5 bộ, bộ gồm 1 lọ bột + 1 bơm tiêm đóng sẵn dung môi pha tiêm x 1ml + 2 kim tiêm				
--	--	--	--	---	--	--	--	--

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

7.1. Cơ sở sản xuất: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. (Địa chỉ: 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Nhật Bản); **Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd.** (Địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

9	Hemlibra	Emicizumab 105mg/0,7ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 0,7ml	NSX	30 tháng	499410648224 (SP3-1214-20)	1
10	Hemlibra	Emicizumab 150mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 01 lọ x 1ml	NSX	24 tháng	499410648324 (SP3-1213-20)	1

8. Cơ sở đăng ký: Unico Alliance Company Limited (Địa chỉ: Flat/Rm 1007, BLK B, 10/F, Seaview Estate, 2-8 Watson Rd, North Point, Hồng Kông)

8.1. Cơ sở sản xuất: CSL Behring GmbH (Địa chỉ: Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức)

11	Human Albumin 20% Behring, low salt	Human Albumin 10g/50ml	Dung dịch truyền	Hộp 1 lọ 50ml	NSX	36 tháng	400410648424 (QLSP-1036- 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 (ĐVNN), 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.