

Số: 648 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 12 tháng 09 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 26 vắc xin, sinh phẩm
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 48**

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 26 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 48, bao gồm:

1. Danh mục 01 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 48 (*Phụ lục I kèm theo Quyết định này*).

2. Danh mục 17 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 48 (*Phụ lục II kèm theo Quyết định này*).

3. Danh mục 08 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 48 (*Phụ lục III 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 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 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. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III Quyết định này (trừ thuốc có số thứ tự 06/Phụ lục III), 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.

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 BYT (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 ĐK/LH 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 BYT;
- 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 01 SINH PHẨM ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 48**

(Kèm theo quyết định số: ...648...../QĐ-QLD, ngày .12.../09.../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: Zuellig Pharma Pte. Ltd. (Địa chỉ: 15 Changi North Way # 01-01, Singapore 498770, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Amgen Manufacturing Limited (Địa chỉ: State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, Mỹ)

1	XGEVA	Denosumab 120mg/1,7ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 1,7ml	NSX	36	001410249323
---	-------	--------------------------	-------------------	------------------	-----	----	--------------

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 II

**DANH MỤC 17 VẮC XIN, SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 48**

(Kèm theo quyết định số: ...648...../QĐ-QLD, ngày ..12../09../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: APC Pharmaceuticals and Chemical Limited (Địa chỉ: Flat/RM 1003, 10/F, Bank of East Asia, Harbour View Centre, 56 Gloucester Road Wan Chai, Hồng Kông)

1.1. Cơ sở sản xuất: Biocon Biologics Limited (Địa chỉ: Block No. B1, B2, B3, Q13 of Q1 and W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4, Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4 & 5, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru - 560 099, Ấn Độ)

1	Hertraz 150	Trastuzumab 150mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ bột và 1 lọ 10ml dung môi pha tiêm	NSX	24	890410249423 (QLSP-H03-1174-19)	1
2	Hertraz 440	Trastuzumab 440mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ bột và 2 lọ 10ml dung môi pha tiêm	NSX	24	890410249523 (QLSP-H03-1175-19)	1

2. Cơ sở đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH (Địa chỉ: Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Đức)

2.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a.d.R., Đức)

3	Praxbind	Idarucizumab 2500mg/50ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 2 lọ x 50ml	NSX	36	400410249623 (QLSP-H03-1133-18)	1
---	----------	--------------------------	-----------------------	-----------------	-----	----	---------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Y tế AMVGROUP (Địa chỉ: Lầu 4, tòa nhà AMV Group, số 951A, Cách Mạng Tháng Tám, Phường 7, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. 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)

4	Indirab	Mỗi liều 0,5ml chứa: Virus đại bất hoạt (chủng Pitman moore, được nhân giống trên tế bào Vero) \geq 2,5 IU	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ bột đông khô đơn liều, 1 ống dung môi hoàn nguyên NaCl 1,5mg/0,5ml và 1 xylanh vô trùng. Hộp 10 lọ bột đông khô đơn liều, 10 ống dung môi hoàn nguyên NaCl 1,5mg/0,5ml	NSX	36	890310249723 (QLVX-1042-17)	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)

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần y tế Đức Minh (Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83 Xuân Đình, Bắc Từ Liêm, Hà Nội)

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

5	GC FLU pre-filled syringe inj	Mỗi liều 0,5 ml chứa (chủng cúm mùa Bắc bán cầu năm 2021-2022): Kháng nguyên virus cúm Type A (H1N1) A/Victoria/2570/2019 IVR-215 (H1N1) 15µg; Kháng nguyên virus cúm Type A (H3N2) A/Cambodia/e08263 60/2020 IVR-224 (H3N2) 15µg; Kháng nguyên virus cúm Type B B/Washington/02/2019 15µg;	Hỗn dịch tiêm	Hộp chứa 10 bơm tiêm đóng sẵn x 0,5ml	NSX	12	880310249823 (QLVX-980-16)	1
---	-------------------------------	---	---------------	---------------------------------------	-----	----	----------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh (Địa chỉ: 915/27/12 đường Lê Văn Lương, xã Phước Kiển, huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Joint-Stock Company "BIOCAD" (JSC "BIOCAD") (Địa chỉ: Petrovo-Dalneye village, Krasnogorsky district, Moscow region, 143422, Nga)

6	Avegra Biocad 100mg/4ml	Bevacizumab 100mg/4ml	Dung dịch đậm đặc dùng để pha truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ 4ml	NSX	24	460410249923 (SP3-1202-20)	1
7	Avegra Biocad 400mg/16ml	Bevacizumab 400mg/16ml	Dung dịch đậm đặc dùng để pha truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ 16ml	NSX	24	460410250023 (SP3-1203-20)	1

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

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

8	Avastin	Bevacizumab 100mg/4ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 4ml	NSX	24	400410250123 (QLSP-1118-18)	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)
9	Avastin	Bevacizumab 400mg/16ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 16ml	NSX	24	400410250223 (QLSP-1119- 18)	1

6.2. 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)

10	Gazyva	Obinutuzumab 1000mg/40ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 40ml	NSX	36	400410250323 (QLSP-H03- 1134-18)	1
----	--------	-----------------------------	---	------------------	-----	----	--	---

7. Cơ sở đăng ký: Merck Export GmbH (Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Đức)

7.1. Cơ sở sản xuất: Merck Serono S.p.A. (Địa chỉ: Via delle Magnolie 15 (loc. Frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Ý)

11	Pergoveris	- Bút chứa 0,48ml dung dịch tiêm: Follitropin alfa (r- hFSH) 300 IU; Lutropin alfa (r- hLH) 150 IU - Bút chứa 0,72ml dung dịch tiêm: Follitropin alfa (r- hFSH) 450 IU; Lutropin alfa (r- hLH) 225 IU - Bút chứa 1,44ml dung dịch tiêm: Follitropin alfa (r- hFSH) 900 IU; Lutropin alfa (r- hLH) 450 IU	Dung dịch tiêm	Hộp gồm 01 bút chứa 0,48ml dung dịch tiêm pha sẵn và 05 kim tiêm; Hộp gồm 01 bút chứa 0,72ml dung dịch tiêm pha sẵn và 07 kim tiêm; Hộp gồm 01 bút chứa 1,44ml dung dịch tiêm pha sẵn và 14 kim tiêm	NSX	24	800410250423 (SP3-1215-20)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

8. Cơ sở đăng ký: Novartis Pharma Services AG (Địa chỉ: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Thụy Sĩ)

8.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG (Địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Thụy Sĩ);

Cơ sở sản xuất ống dung môi: Delpharm Dijon (Địa chỉ: 6 boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, Pháp)

12	Xolair 150mg	Omalizumab 150mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ bột và 1 ống dung môi 2ml	NSX	48	760410250523 (QLSP-H02- 950-16)	1
----	-----------------	------------------	-----------------	---	-----	----	---------------------------------------	---

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

9.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi Pasteur (Địa chỉ: Địa điểm sản xuất 1: 1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l'Etoile, Pháp; Địa điểm sản xuất 2: Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, Pháp); **Cơ sở đóng ống bán thành phẩm vào bao bì cấp 1 và đóng khô: Sanofi S.R.L.** (Địa chỉ: Via Valcanello 4-03012 Anagni (FR), Ý)

13	Pentaxim	Mỗi liều 0,5ml vắc xin hoàn nguyên chứa: Giải độc tố Bạch hầu ≥ 30 I.U.; Giải độc tố Uốn ván ≥ 40 I.U.; Các kháng nguyên Bordetella pertussis gồm Giải độc tố Ho gà 25mcg và Ngưng kết tố hồng cầu dạng sợi (FHA) 25mcg; Virus Bại liệt (bất hoạt) gồm týp 1 (chủng Mahoney) 40DU, týp 2 (chủng MEF-1) 8DU, týp 3 (chủng Saukett) 32DU; Polysaccharide của Haemophilus influenzae týp b 10 mcg; Cộng hợp với protein Uốn ván 18- 30mcg	Vắc xin đông khô (Hib) và vắc xin hỗn dịch tiêm (DTacP- IPV), hoàn nguyên thành hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ 1 liều vắc xin đông khô (Hib) +1 bơm tiêm có gắn kim tiêm nạp sẵn 0,5ml vắc- xin dạng hỗn dịch (DTacP- IPV); Hộp 1 lọ, lọ 1 liều vắc xin đông khô (Hib) và 1 bơm tiêm không gắn kim tiêm nạp sẵn 0,5ml vắc xin dạng hỗn dịch (DTacP- IPV) kèm 2 kim tiêm; Hộp 10 lọ, lọ 1 liều vắc xin đông khô (Hib) và 10 bơm tiêm có gắn kim tiêm, mỗi bơm tiêm nạp sẵn 0,5ml vắc xin dạng hỗn	NSX	36	300310250623 (QLVX-991-17)	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)

				dịch (DTacP-IPV); Hộp 10 lọ, lọ 1 liều vắc xin đông khô (Hib) và 10 bơm tiêm không gắn kim tiêm, mỗi bơm tiêm nạp sẵn 0,5ml vắc xin dạng hỗn dịch (DTacP-IPV) kèm 20 kim tiêm				
--	--	--	--	---	--	--	--	--

9.2. Cơ sở sản xuất: Sanofi Pasteur (Địa chỉ: Địa điểm sản xuất 1: 1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l'Etoile, Pháp; Địa điểm sản xuất 2: Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, Pháp)

14	Avaxim 80 U Pediatric	Mỗi liều 0,5ml chứa Virus viêm gan A, (chủng GBM) bất hoạt 80U	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm nạp sẵn 1 liều 0,5ml	NSX	36	300310250723 (QLVX-1050-17)	1
----	-----------------------	--	---------------	-------------------------------------	-----	----	-----------------------------	---

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

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

15	Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế (SAT)	Globulin kháng độc tố uốn ván 1500 đvqt	Dung dịch tiêm	Hộp 20 ống, hai vỉ x 10 ống đvqt	NSX	24	893410250823 (QLSP-1037-17)	1
16	Vắc xin bạch hầu – ho gà – uốn ván hấp phụ (DPT)	Mỗi liều 0,5ml chứa: Giải độc tố bạch hầu tinh chế ít nhất 30 đvqt; Giải độc tố uốn ván tinh chế ít nhất 60 đvqt; Vi khuẩn ho gà bất hoạt ít nhất 4 đvqt	Hỗn dịch tiêm	Lọ 10ml - 20 liều, hộp 10 lọ; Lọ 5ml - 10 liều, hộp 10 lọ; Lọ 2,5ml - 5 liều, hộp 10 lọ; Lọ 0,5ml - 1 liều, hộp 10 lọ	NSX	30	893310250923 (QLVX-965-16)	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)
17	Vắc xin phòng lao (BCG)	Mỗi ống (10 liều) chứa: BCG sống, đông khô 0,5mg	Bột đông khô	Hộp 20 ống x 10 liều kèm 1 hộp 20 ống natri clorid 0,9% x 1ml	NSX	30	893310251023 (QLVX-996-17)	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 III

**DANH MỤC 08 SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 48**

(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, quận 9, thành phố 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, quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Feronsure	Recombinant Human Interferon alfa - 2a 3MIU/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc 0,5 ml	NSX	24	893410251123 (QLSP-917-16)	1
---	-----------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

2	Lacbiosyn	<i>Lactobacillus acidophilus</i> 10 ⁸ CFU	Viên nang cứng	Hộp 2, 10 vi x 10 viên	NSX	36	893400251223 (QLSP-939-16)	1
---	-----------	--	----------------------	---------------------------	-----	----	-------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: JW Pharmaceutical Corporation (Địa chỉ: 56, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Hàn Quốc)

3	Paringold injection	Heparin natri 25000IU/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ x 5ml	JP 16	36	880410251323 (QLSP-1064- 17)	1
---	------------------------	------------------------------	-------------------	--------------------	-------	----	------------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Liên doanh Dược phẩm Mebiphar-Austrapharm (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, nhóm CN III, Khu công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Liên doanh Dược phẩm Mebiphar-Austrapharm (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, nhóm CN III, Khu công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4	L-BIO-N	Mỗi gói 1 g chứa <i>Lactobacillus acidophilus</i> , LA-5 TM ≥ 10 ⁹ CFU	Thuốc bột uống	Hộp 10 gói, 30 gói, 100 gói x 1g	NSX	24	893400251423 (QLSP-852-15)	1
---	---------	--	-------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

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

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

5	Albutein 20%	Human Albumin 9,5 – 10,5g trong 50ml;	Dung dịch tiêm	Hộp 1 chai x 50ml; Hộp 1	NSX	36	001410251523 (QLSP-900-15)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

		19,0 – 21,0g trong 100ml	truyền	chai x 100ml				
--	--	-----------------------------	--------	--------------	--	--	--	--

6. Cơ sở đăng ký: Ever Neuro Pharma GmbH (Địa chỉ: Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Áo)

6.1. Cơ sở sản xuất: OM Pharma SA (Địa chỉ: Rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin, Thụy Sĩ)

6	Uro-Vaxom	Lyophilized Escherichia coli bacterial lysate 6mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	760410251623 (QLSP-H03- 1161-19)	1
---	-----------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	--	---

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

7.1. Cơ sở sản xuất: Kedrion S.p.A (Địa chỉ: Cơ sở sản xuất từ công đoạn II và xuất xưởng: S.S 7 Bis Km. 19,5 - 80029 Sant'Antimo (NA), Ý; Cơ sở sản xuất đến công đoạn II, làm thử nghiệm xác định chất gây sốt: Via Provinciale (loc. Bolognana) - 55027 Galliciano (LU), Ý)

7	ImmunoHBs	Protein người: 100 - 180g/l; trong đó globulin miễn dịch người (IgG) tối thiểu 90%; Kháng thể chống kháng nguyên HBs (anti HBs) không nhỏ hơn 540IU/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 3ml	NSX	36	800410251723 (QLSP-870-15)	1
---	-----------	---	-------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

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)

8	Superferon	Interferon α -2b 3.000.000 IU	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ và 1 ống nước cất pha tiêm 1ml; Hộp 2 lọ và 2 ống nước cất pha tiêm 1ml	ĐĐVN V	24	893410251823 (QLSP-966-16)	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 được diễn: 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.