



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 23-01-
2025 15:06:34
-07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 65 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 19 vắc xin, sinh phẩm
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 53**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
Căn cứ Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của
Luật Dược;*

*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 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 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 Thông tư số 55/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 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 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc
đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

*Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên
liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 53 tại công văn số 06/HĐTV-VPHD ngày 20/01/2025 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 19 vắc xin, sinh phẩm được
cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 53, bao gồm:

1. Danh mục 07 vắc xin, sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03
năm - Đợt 53 (*Phụ lục I kèm theo Quyết định này*).

2. Danh mục 04 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm -
Đợt 53 (*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 53 (*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 nhận 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 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 số thứ tự 1, 2, 3, 4, 5, 8 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. Các thuốc số thứ tự 6, 7 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 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, PCHN,
VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 07 VẮC XIN, SINH PHẨM ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 53**

(Kèm theo quyết định số: ...65...../QĐ-QLD, ngày 23./01./2025 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 AstraZeneca Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 18, Tòa nhà A&B, Số 76, Đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1 Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma- Fertigung GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg, Đức); **Cơ sở đóng gói cấp 2:** AstraZeneca AB (Địa chỉ: Forskargatan 18, Sodertalje 151 36, Thụy Điển); **Cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lô:** AstraZeneca AB (Địa chỉ: Gartnavagen, Sodertalje, 152 57, Thụy Điển)

1	Imjudo	Tremelimumab 25mg/1,25ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 1,25ml	NSX	48	400410047025
2	Imjudo	Tremelimumab 300mg/15ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 15ml	NSX	48	400410047125

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: Cơ sở sản xuất lọ bột: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H (Địa chỉ: Oberlaaerstraße 235, 1100 Wien, Áo); Cơ sở sản xuất dung môi: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH (Địa chỉ: Industriestr. 3, D-34212 Melsungen, Đức)

3	Human Coagulation FVIII Octapharma	Human Coagulation Factor VIII 250 IU	Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm	Hộp gồm 2 hộp giấy carton dính liền với nhau bằng màng nhựa. Hộp carton 1 gồm 1 lọ (thủy tinh loại 1) chế phẩm dạng bột, đậy bằng nút cao su (cao su halobutyl) và nắp bột; Hộp carton 2 chứa bộ dung cụ để tiêm	NSX	36	900410047225
---	---	---	--	--	-----	----	--------------

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)

				<p>và hoàn nguyên, gồm có: + 1 lọ (thủy tinh loại 1) chứa 10 ml nước cất pha tiêm; đậy bằng nút cao su (cao su halobutyl) và nắp bịt. + 1 bơm tiêm dùng một lần + 1 bộ dụng cụ để pha (1 kim kép và 1 kim lọc) + 1 kim bơm để truyền dịch + 2 bông gạc tẩm cồn.</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Novartis Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

4	Fraizeron	Secukinumab 150mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bút tiêm đóng sẵn thuốc 1ml	NSX	24	760410047325
5	Fraizeron	Secukinumab 300mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bút tiêm đóng sẵn thuốc 2ml	NSX	24	760410047425

4. 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)

4.1 Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland); **Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng lô: Pfizer Manufacturing Belgium NV** (Địa chỉ: Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bỉ)

6	Prevenar 20	Mỗi liều đơn 0,5 ml: Huyết thanh tuýp 1 polysaccharid phế cầu khuẩn 2,2 mcg; Huyết thanh tuýp 3 polysaccharid phế cầu khuẩn 2,2 mcg; Huyết thanh tuýp 4 polysaccharid phế cầu khuẩn 2,2 mcg; Huyết thanh tuýp 5 polysaccharid phế cầu khuẩn 2,2 mcg; Huyết	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn và 1 kim tiêm; Hộp 10 bơm tiêm đóng sẵn và 10 kim tiêm. (Bơm tiêm đóng sẵn 1 liều đơn 0,5ml)	NSX	24	539310047525
---	-------------	--	---------------------	---	-----	----	--------------

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)

		thanh tuýp 6A polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2 mcg; Huyết thanh tuýp 6B polysaccharid phé cầu khuẩn 4,4 mcg; Huyết thanh tuýp 7F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2 mcg; Huyết thanh tuýp 8 polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2 mcg; Huyết thanh tuýp 9V polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2 mcg; Huyết thanh tuýp 10A polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2 mcg; Huyết thanh tuýp 11A polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2 mcg; Huyết thanh tuýp 12F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2 mcg; Huyết thanh tuýp 14 polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2 mcg; Huyết thanh tuýp 15B polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2 mcg; Huyết thanh tuýp 18C polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2 mcg; Huyết thanh tuýp 19A polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2 mcg; Huyết thanh tuýp 19F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2 mcg; Huyết thanh tuýp 22F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2 mcg; Huyết thanh tuýp 23F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2 mcg; Huyết thanh tuýp 33F polysaccharid phé cầu					
--	--	---	--	--	--	--	--

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)

		khuẩn 2,2 mcg; (20 công hợp phế cầu khuẩn - saccharid cộng hợp với CRM197)					
--	--	--	--	--	--	--	--

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

5.1 Cơ sở sản xuất: Sanofi Pasteur Inc. (Địa chỉ: 1 Discovery Drive, Swiftwater, PA 18370, Hoa Kỳ)

7	Menquadfi	Mỗi liều 0,5ml chứa: Polysaccharide Não mô cầu (nhóm huyết thanh A) (đơn giá cộng hợp)* 10mcg; Polysaccharide Não mô cầu (nhóm huyết thanh C) (đơn giá cộng hợp)* 10mcg; Polysaccharide Não mô cầu (nhóm huyết thanh W135) (đơn giá cộng hợp)* 10mcg; Polysaccharide Não mô cầu (nhóm huyết thanh Y) (đơn giá cộng hợp)* 10mcg *được cộng hợp với chất mang là protein giải độc tổ uồn ván khoảng 55mcg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 1 liều 0,5ml	NSX	48	001310047625
---	-----------	---	----------------------	----------------------------	-----	----	--------------

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 04 SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 53

(Kèm theo Quyết định số: ...65...../QĐ-QLD, ngày 23./01./2025 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 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	Albunorm 200g/l	Mỗi 100 ml dung dịch chứa Protein từ huyết tương người trong đó ít nhất 96% là albumin người 20g	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai 100ml	NSX	36	900410047725 (QLSP-1100-18)	1
2	Albunorm 250g/l	Human Albumin 25g/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai 50ml; Hộp 1 chai 100ml	NSX	36	900410047825 (QLSP-1101-18)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Novartis Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

3	Lucentis	Ranibizumab 2,3mg/0,23 ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 0,23ml, 01 kim lọc để rút thuốc trong lọ, 01 kim tiêm trong dịch kính, 01 ống tiêm để rút thuốc trong lọ và tiêm trong dịch kính; Hộp 1 lọ x 0,23ml và 01 kim lọc để rút thuốc trong lọ; Hộp 1 lọ x 0,23ml	NSX	36	760410047925 (SP-1188-20)	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: Merck Export GmbH (Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Đức)

3.1 Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp, kiểm nghiệm và xuất xưởng lô: Merck Serono S.p.A. (Địa chỉ: Via delle Magnolie 15 (loc. Frazione Zona Industriale) 70026 Modugno (BA), Ý); **Cơ sở đóng gói thứ cấp: Merck Serono S.A.** (Địa chỉ: Succursale d'Aubonne, Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Thụy Sĩ)

4	Saizen	Somatropin 6mg/1,03ml	Dung dịch tiêm	Hộp gồm 1 ống chứa 1,03ml	NSX	24	800410048025 (SP3-1241-22)	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 3 NĂM - ĐỢT 53**

(Kèm theo Quyết định số: ...65...../QĐ-QLD, ngày 23/01/2025 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: Aspen Pharmacare Australia Pty Limited (Địa chỉ: 34-36 Chandos Street, St Leonards NSW 2065, Australia)

1.1 Cơ sở sản xuất: Aspen Notre Dame de Bondeville (Địa chỉ: 1 rue de l' Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, Pháp)

1	Fraxiparine 2850 I.U. AXa/0.3ml	Nadroparin calcium 2850 anti-Xa IU/0,3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 bơm tiêm đóng sẵn x 0,3ml	NSX	36	300410048125 (VN-14178- 11)	1
2	Fraxiparine 3800 IU AXa/0.4ML	Nadroparin calcium 3800 anti-Xa IU/0,4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 bơm tiêm đóng sẵn x 0,4ml	NSX	36	300410048225 (VN-21665- 19)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco (Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

2.1 Cơ sở sản xuất: Shanghai Chemo Wanbang Biopharma Co., Ltd (Địa chỉ: No.1098, Yuegong Rd, Jinshan District, Shanghai, 201507, Trung Quốc)

3	Recombinant Human Erythropoietin for injection	Mỗi lọ chứa: Recombinant human erythropoietin (alpha) 2000 IU	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 5 lọ	CP 2015	24	690410048325 (QLSP-1017- 17)	1
---	---	---	-----------------------------------	-----------------------	------------	----	------------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Duy Tân (Địa chỉ: 38/6i Nguyễn Văn Trỗi, phường 15, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1 Cơ sở sản xuất: Laboratorio Pablo Cassara S.R.L. (Địa chỉ: Carhue 1096/86 (C1408GBV), Autonomous City of Buenos Aires, Argentina)

4	Betahema	rHu Erythropoietin beta 2000 IU/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 1ml	BP hiện hành	24	778410048425 (QLSP-1145- 19)	1
5	Neutrofil 48	Filgrastim 48MU/1,6ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 1,6ml	NSX	24	778410048525 (QLSP-H03- 1158-19)	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 Hóa-Dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Hóa-Dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6	Subtyl	Bột chứa vi khuẩn Bacillus subtilis tương đương vi khuẩn Bacillus subtilis sống $10^6 - 10^7$ CFU	Viên nang cứng	Hộp 01 lọ x 20 viên; Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	24	893400048625 (VD-16345-12)	1
7	Subtyl	Gói 1g chứa: Bột chứa vi khuẩn Bacillus subtilis tương đương vi khuẩn Bacillus subtilis sống $10^6 - 10^7$ CFU	Thuốc bột uống	Hộp 25 gói x 1g	NSX	24	893400048725 (VD-16346-12)	1

5. Cơ sở đăng ký: Getz Pharma (Private) Limited (Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)

5.1 Cơ sở sản xuất: Getz Pharma (Private) Limited (Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)

8	Diamisu 70/30 Injection 100IU/ml	Insulin người (rDNA) (70% insulin isophane và 30% insulin hòa tan) 1000IU/10ml	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 10ml	EP hiện hành	24	896410048825 (QLSP-1051-17)	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.