

Số: 683 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 25 tháng 10 năm 2022

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 45
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 ý kiến 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 45, bao gồm:

1. Danh mục 01 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 45 (tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này).

Sinh phẩm tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu SP3-...-22, hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 05 vắc xin được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 45 (tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này).

Các vắc xin tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã được cấp và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 01 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 45 (tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này).

Sinh phẩm tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã được cấp và có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

4. Danh mục 19 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 45 (tại Phụ lục IV kèm theo Quyết định này).

Các sinh phẩm tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã được cấp và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành 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.

4. Cập nhật nhãn thuốc và 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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 2, Phụ lục 3, Phụ lục 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.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, 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 4;
- 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;
- 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 I

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

VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 45

(Ban hành kèm theo Quyết định số: ...683.../QĐ-QLD, ngày25.../10.../2022
của Cục Quản lý Dược.)

1. Cơ sở đăng ký: Pfizer (Thailand) Limited (Địa chỉ: Floor 36, 37 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thái Lan)

1.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Cơ sở sản xuất bột đông khô: Pfizer Manufacturing Belgium NV (Địa chỉ: Rijksweg 12, Puurs 2870, Bỉ). **Cơ sở sản xuất dung môi: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG** (Địa chỉ: Schuetzenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Đức)

Cơ sở đóng gói cấp 2 & xuất xưởng: Wyeth Pharmaceuticals (Địa chỉ: New Lane, Havant Hampshire, P09 2NG, Anh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	Enbrel	Mỗi lọ chứa etanercept 25mg	Bột đông khô pha tiêm và dung môi pha tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp chứa 04 lọ bột đông khô pha tiêm, 4 bơm tiêm đóng sẵn 1 ml dung môi, 4 kim tiêm, 4 đầu nối và 8 miếng bông tẩm cồn	SP3-1243-22

Phụ lục II

DANH MỤC 05 VẮC XIN ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 45

(Ban hành kèm theo Quyết định số: ...683.../QĐ-QLD, ngày25.../10.../2022...
của Cục Quản lý Dược.)

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
1.	IVACFL U-S (Vắc xin cúm mùa dạng mảnh bất hoạt)	Mỗi liều 0,5ml chứa: Kháng nguyên bề mặt tinh chế virus cúm của các chủng: Chủng A/H1N1 (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019): 15mcg; Chủng A/H3N2 (A/Hongkong/2671/2019): 15mcg; Chủng B (B/Washington/02/2019): 15mcg	Dung dịch tiêm	12 tháng kể từ ngày cơ sở sản xuất bắt đầu tiến hành thử nghiệm công hiệu cho kết quả có giá trị	TCCS	Hộp 1 lọ, 10 lọ, lọ 1 liều x 0,5ml;	QLVX-H03-1137-19	01

2. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd. (Địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234, Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Biologicals SA (Địa chỉ: Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, Wavre, 1300, Bỉ)

Cơ sở xuất xưởng: GlaxoSmithKline Biologicals SA (Địa chỉ: Rue de L'Institut 89, Rixensart, 1330, Bỉ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
2.	Engerix B	HBsAg 20mcg/1 ml	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ; 10 lọ x 1ml	QLVX-0766-13	01

3. Cơ sở đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hồng Kông)

3.1. Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Corp. (Địa chỉ: 770, Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, Mỹ)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: Merck Sharp & Dohme B.V (Địa chỉ: Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Hà Lan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
3.	Gardasil	Mỗi liều 0,5 ml vắc xin tái tổ hợp tứ giá phòng vi-rút HPV ở người tít 6,11,16,18 chứa protein L1 HPV6: 20mcg; protein L1 HPV11: 40mcg; protein L1 HPV16: 40mcg và protein L1 HPV18: 20mcg	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ, 10 lọ x 0,5ml;	QLVX-883-15	01

4. Cơ sở đăng ký: Pfizer (Thailand) Limited (Địa chỉ: No. 323 United Center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-district, Bang Rak district, Bangkok Metropolis, Thái Lan)

4.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Địa chỉ: Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland)

Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Belgium NV (Địa chỉ: Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bỉ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
4.	Prevenar 13	Mỗi liều đơn 0,5ml có chứa: Huyết thanh tuýp 1 polysaccharid phế cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 3 polysaccharid phế cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 4 polysaccharid phế cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 5 polysaccharid phế cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 6A polysaccharid phế cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 6B polysaccharid phế	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0,5ml kèm 1 kim tiêm; Hộp 10 bơm tiêm đóng sẵn 0,5ml kèm 10 kim tiêm	QLVX-H03-1142-19	01

		cầu khuẩn 4,4mcg; Huyết thanh tuýp 7F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 9V polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 14 polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 18C polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 19A polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 19F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 23F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg;						
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

5. Cơ sở đăng ký: Trung tâm Nghiên cứu sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (Địa chỉ: số 135 Lò Đúc, phường Đồng Mác, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Trung tâm Nghiên cứu Sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (Địa chỉ: số 135 Lò Đúc, phường Đồng Mác, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
5.	Vắc xin bại liệt uống nhị liên	Mỗi liều 0,1ml (tương đương 2 giọt) chứa virus bại liệt sống, giảm độc lực chủng Sabin gồm 2 typ: - Typ 1 $\geq 10^{6,0}$ CCID ₅₀ - Typ 3 $\geq 10^{5,5}$ CCID ₅₀	Dung dịch uống	24 tháng ở nhiệt độ -20°C \pm 5°C; 06 tháng ở nhiệt độ 2°-8°C	TCCS	Hộp chứa 10 lọ x 2ml x 20 liều; hộp chứa 10 lọ x 1ml x 10 liều	QLVX-H02-1051-17	01

Phụ lục III

**DANH MỤC 01 SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 45**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: ...683.../QĐ-QLD, ngày ...25.../10.../2022.
của Cục Quản lý Dược.)*

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
1.	Gonal-f	Follitropin alfa 900IU/1,5ml (66 mcg/1,5ml)	Dung dịch tiêm pha sẵn trong bút	24 tháng	TCCS	Hộp 1 ống (cartridge) chứa trong 1 bút có sẵn 1,5ml dung dịch tiêm và 20 kim để dùng với bút tiêm.	QLSP-H02-1074-17	01

Phụ lục IV

DANH MỤC 19 SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 45

(Ban hành kèm theo Quyết định số: ..683...../QĐ-QLD, ngày ..25...../10...../2022.

của Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký: Allergan Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 20 Pasir Panjang road, #09-25, Mapletree Business city, Singapore (117439))

1.1. Cơ sở sản xuất: Allergan Pharmaceuticals Ireland (Địa chỉ: Castlebar Road, Westport County Mayo, Ireland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
1.	Botox	Botulinum toxin* type A (* từ vi khuẩn <i>Clostridium botulinum</i>) 100 đơn vị/lọ	Bột sấy khô chân không vô khuẩn để pha dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	QLSP-815-14	01

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

2.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
2.	Peg-Grafeel	Pegfilgrastim 6,0mg/0,6ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp chứa 1 bom tiêm đóng sẵn thuốc 0,6ml	QLSP-0636-13	01

3. Cơ sở đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited (Địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thái Lan)

3.1. Cơ sở sản xuất: M/s. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
3.	Insunova-G	Insulin Glargine (rDNA origin) 100IU/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 5ml; Hộp 1 lọ x 10ml	QLSP-908-15	01

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
4.	Actilyse	Alteplase 50,0mg/lọ	Bột đông khô và dung môi để pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp gồm 1 lọ bột đông khô và 1 lọ nước cất pha tiêm	QLSP-948-16	01

5. Cơ sở đăng ký: Janssen - Cilag Ltd. (Địa chỉ: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate, Chalong Krung Road, Kwaeng Lam Pla Tew, Khet Lad Krabang, Bangkok Metropolis, Thái Lan).

5.1. Cơ sở sản xuất: Cilag AG (Địa chỉ: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Thụy Sĩ).

Cơ sở xuất xưởng: Janssen Biologics B.V. (Địa chỉ: Einsteinweg 101, Leiden, 2333 CB, Hà Lan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
5.	Remicade	Infliximab 100mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	QLSP-970-16	01

5.2. Cơ sở sản xuất: Cilag AG (Địa chỉ: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Thụy Sĩ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
6.	Stelara	Ustekinumab 45mg/0,5ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 bom tiêm chứa sẵn 0,5ml thuốc	QLSP-H02-984-16	01
7.	Eprex 2000 U	Epoetin alfa 2000IU/0,5ml	Dung dịch tiêm	18 tháng	TCCS	Hộp 6 ống tiêm chứa sẵn 0,5ml thuốc kèm kim tiêm an toàn	QLSP-971-16	01

8.	Eprex 4000 U	Epoetin alfa 4000IU/0,4ml	Dung dịch tiêm	18 tháng	TCCS	Hộp 6 ống tiêm chứa sẵn 0,4ml thuốc kèm kim tiêm an toàn.	QLSP-975- 16	01
9.	Eprex 10000 U	Epoetin alfa 10000 IU/1ml	Dung dịch tiêm	18 tháng	TCCS	Hộp 6 ống tiêm chứa sẵn 1ml thuốc kèm kim tiêm an toàn.	QLSP-974- 16	01

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
10.	Ovitrelle	Choriogonadot ropin alfa 250µg (mcg)/0,5ml	Dung dịch tiêm pha sẵn trong bút	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 1 bút chứa 0,5ml dung dịch tiêm pha sẵn và 1 kim để dùng với bút tiêm	QLSP- 0784-14	01

7. Cơ sở đăng ký: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
11.	Recormon	Epoetin beta 2000IU/0,3ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn thuốc (0,3ml) và 6 kim tiêm	QLSP-821- 14	01

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

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
-----	-----------	-----------------------------------	-----------------	-------------	---------------	----------------------	------------	-------------------

12.	Tecentriq	Atezolizumab 1200mg/20 ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 20ml	QLSP- H03-1135- 18	01
-----	-----------	------------------------------	------------------------------------------------	----------	------	------------------	--------------------------	----

9. Cơ sở đăng ký: DKSH Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 47 Jalan Buroh, # 09-01 Singapore (619491), Singapore)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
13.	Bioflora 100mg	<i>Saccharomyces boulardii</i> CNCM I-745 100 mg/gói	Bột pha hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 20 gói	VN-16392- 13	01
14.	Bioflora 200mg	<i>Saccharomyces boulardii</i> CNCM I-745 200mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Lọ 10 viên	VN-16393- 13	01

10. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH MTV VẮC XIN PASTEUR ĐÀ LẠT (Địa chỉ: 18 Lê Hồng Phong, Phường 4, Thành phố Đà Lạt, Tỉnh Lâm Đồng, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV VẮC XIN PASTEUR ĐÀ LẠT (Địa chỉ: 18 Lê Hồng Phong, Phường 4, Thành phố Đà Lạt, Tỉnh Lâm Đồng, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
15.	Biosubtyl DL	<i>Lactobacillus acidophilus</i> 3×10^7 CFU/g, <i>Bacillus subtilis</i> 3×10^7 CFU/g	Bột	24 tháng	TCCS	Hộp 10; 25; 40 gói x gói 1 g	QLSP- 0767-13	01

11. 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)

11.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
-----	-----------	-----------------------------	--------------	----------	------------	-------------------	------------	-------------

16.	Lacbiosyn	<i>Lactobacillus acidophilus</i> 10 ⁸ CFU/gói	Thuốc bột uống	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói; 20 gói; 30 gói; 100 gói	QLSP-851-15	01
-----	-----------	-------------------------------------------------------------	----------------	----------	------	-------------------------------------	-------------	----

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

12.1. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
17.	Mixtard 30 Flexpen 100 IU/ml	Insulin người (rDNA) (30% insulin hòa tan và 70% insulin isophan) 100IU/ml	Hỗn dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn chứa 3ml	QLSP-927-16	01

13. Cơ sở đăng ký: Zuellig Pharma Pte., Ltd (Địa chỉ: 15 Changi North Way #01-01, Singapore 498770, Singapore)

13.1. Cơ sở sản xuất: AbbVie Inc. (Địa chỉ: 1401 Sheridan Road, North Chicago, IL 60064, Hoa Kỳ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
18.	Survanta	Phospholipids 25mg/ml	Hỗn dịch tiêm	18 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 4ml	QLSP-940-16	01

13.2. Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma- Fertigung GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Schützenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Đức)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Knollstrasse, D-67061 Ludwigshafen, Đức).

Cơ sở xuất xưởng: Abbvie Biotechnology GmbH (Địa chỉ: Knollstrasse, D-67061 Ludwigshafen, Đức)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
19.	Humira	Adalimumab 40mg/0,4ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, mỗi vỉ chứa 1 bút tiêm chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc (adalimumab 40mg/0,4ml) và một miếng bông cotton.	QLSP-H03-1172-19	01