

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 13 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy
đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 58

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06/04/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/ 11/2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22/07/2025 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 đợt 58 họp ngày 10/02/2026 tại Công văn số 07/HĐTV-VPHD ngày 12/03/2026 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 13 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 58, cụ thể:

1. Danh mục 08 vắc xin, sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 58 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 03 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 58 (tại Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 02 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 58 (tại Phụ lục III kèm theo).

Điều 2. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải tuân thủ các quy định hiện hành về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các quy định pháp luật khác có liên quan.

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, nguyên liệu làm thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục Phòng bệnh, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm tập trung thuốc QG;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc Tp. HCM, 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 (L) (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I
DANH MỤC 08 VẮC XIN, SINH PHẨM ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 58

(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: Celltrion Healthcare Co., Ltd. (Địa chỉ: 4F, 19, Academy-ro 51beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, Hàn Quốc)

1.1. Cơ sở sản xuất: Celltrion, Inc. (Địa chỉ: 20, Academy-ro 51 beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Hàn Quốc)

1	Truxima	Rituximab 100mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 2 lọ x 10ml	NSX	36	880410033026
2	Truxima	Rituximab 500mg/50ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 50ml	NSX	36	880410033126
3	Vegzelma	Bevacizumab 25mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 4ml; Hộp 1 lọ x 16ml	NSX	48	880410033226

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần "R-Pharm" (Địa chỉ: Số 19, Toà 1, phố Berzarina, Thành phố Mat-xco-va, Liên Bang Nga, 123154)

2.1. Cơ sở sản xuất: Joint Stock Company "R-Pharm" (Địa chỉ: 15 Gromova St., Yaroslavl, Yaroslavl Urban District, Yaroslavl Region, Nga)

4	Artlegia	Olokizumab 64mg/ 0,4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 0,4ml	NSX	36	460410033326
---	----------	---------------------------	-------------------	---------------------	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Vắc xin và Sinh phẩm số 1 (Địa chỉ: Số 01 phố Yersin - Phường Phạm Đình Hổ - Quận Hai Bà Trưng-Hà Nội, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: SK Bioscience Co., Ltd (Địa chỉ: 150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, Hàn Quốc)

5	SKYVaricella Inj. (Varicella Virus Vaccine (live))	Một đơn vị chia liều nhỏ nhất là 0.5ml chứa: Live, attenuated varicella-zoster virus (Virus strain: Oka/SK, cell line: MRC-5) ≥	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 5 lọ, vắc xin đông khô đơn liều và 5 lọ nước vô khuẩn để tiêm; Hộp 10 lọ, vắc xin đông khô đơn liều	EP 9.0	Vắc xin: 24 tháng; Nước vô khuẩn để tiêm: 36 tháng	880310033426
---	---	--	-----------------------------	--	--------	--	--------------

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)
		2.400 PFU		kèm 1 hộp 10 lọ nước vô khuẩn để tiêm			

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam

(Địa chỉ: Phòng 14.01 – Tầng 14 và Tầng 15, Tháp 2, Tòa nhà The Nexus, 3A-3B Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi Winthrop Industrie

(Địa chỉ: Parc Industriel D Incarville, Voie De L Institut, P.O. Box 101, Val De Reuil, 27100, Pháp)

6	Vaxigrip	Bơm tiêm nạp sẵn 1 liều 0,5ml vắc xin (dạng mảnh, bất hoạt): A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09- sử dụng chủng tương đương (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15mcg HA; A/Croatia/10136 RV/2023 (H3N2) - sử dụng chủng tương đương (A/Croatia/10136 RV/2023, X-425A) 15mcg HA; B/Austria/13594 17/2021- sử dụng chủng tương đương (B/Michigan/01/2021, chủng hoang dã) 15mcg HA	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm, bơm tiêm nạp sẵn 0,5ml vắc-xin	NSX	12	300310033526
---	----------	---	---------------	--	-----	----	--------------

4.2. Cơ sở sản xuất: Genzyme Ireland Limited

(Địa chỉ: IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Cộng hòa Ireland)

7	Thymoglobuline	Rabbit anti-human thymocyte immunoglobulin 25 mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	36	539410033626
---	----------------	--	-------------------------------	----------	-----	----	--------------

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

5. Cơ sở đăng ký: Medigen Vaccine Biologics Corporation (Medigen Vaccine Biologics Corp.)

(Địa chỉ: No. 68, Shengyi 3rd Rd., Zhubei City, Hsinchu County 302, Đài Loan)

5.1. Cơ sở sản xuất: Medigen Vaccine Biologics Corporation (Medigen Vaccine Biologics Corp.)

(Địa chỉ: No. 68, Shengyi 3rd Rd., Zhubei City, Hsinchu County 302, Đài Loan)

8	Envacgen	Virus Enterovirus A71 (EV71) toàn phần bất hoạt 2,5mcg/0,5ml	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm, mỗi bơm tiêm đóng sẵn 1 liều vắc-xin (0,5ml); Hộp 20 bơm tiêm, mỗi bơm tiêm đóng sẵn 1 liều vắc-xin (0,5ml)	NSX	36	471310033726
---	----------	---	------------------	--	-----	----	--------------

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 03 VẮC XIN, SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 58**

(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)	Số lần gia hạn (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	Human albumin 5%	Protein từ huyết tương người trong đó ít nhất 96% là human albumin 12,5g/250ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai 250ml	NSX	36	900410033826 (SP3-1246-22)	1
---	------------------------	---	--------------------------------	------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)

(Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank, Số 5 Công trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

2	Stelara	Ustekinumab 130mg/26 ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền	Hộp 1 lọ x 26ml	NSX	36	760410033926 (SP3-1235-21)	1
---	---------	----------------------------	--	-----------------	-----	----	-------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Trung tâm Nghiên cứu Sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm Y tế

(Địa chỉ: 135 Lò Đúc, Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Trung tâm Nghiên cứu Sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm Y tế

(Địa chỉ: 418 Vĩnh Hưng, Thanh Trì, Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

3	MVVAC	Một đơn vị chia liều nhỏ nhất là 0,5ml chứa: Virus Sởi sống, giảm độc lực, chủng AIK-C $\geq$ 1000 PFU	Bột đông khô pha tiêm	Hộp, dạng đóng gói 1 liều: Một hộp vắc xin Sởi to chứa 10 hộp vắc xin Sởi nhỏ. Một hộp vắc xin Sởi nhỏ chứa 10 lọ kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng. Mỗi lọ chứa 1 liều vắc xin Sởi được đóng trong lọ thủy tinh trung tính, chịu nhiệt, đóng nút cao	Vắc xin: NSX; Nước pha tiêm: Dược điển Nhật Bản	24	893310034026 (QLVX-880- 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 (8)	Số lần gia hạn (9)
				su, nắp nhôm bôi nhựa Flip-off cap; Nước pha tiêm: Một hộp nước pha tiêm to chứa 10 hộp nước pha tiêm nhỏ. Một hộp nước pha tiêm nhỏ chứa 10 lọ. Mỗi lọ chứa 0,7ml nước pha tiêm được đóng trong lọ thủy tinh trung tính, chịu nhiệt, đóng nút cao su và nắp nhôm bôi nhựa Flip-off cap, Dạng đóng gói 10 liều: Vắc xin: Một hộp vắc xin Sởi chứa 10 lọ kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng. Mỗi lọ chứa 10 liều vắc xin Sởi được đóng trong lọ thủy tinh trung tính, chịu nhiệt, đóng nút cao su, nắp nhôm bôi nhựa Flip-off cap; Nước pha tiêm: Một hộp nước pha tiêm chứa 10 lọ. Mỗi lọ chứa 6 ml nước pha tiêm được đóng trong lọ thủy tinh trung tính, chịu nhiệt, đóng nút cao su và nắp nhôm bôi nhựa Flip-off cap.				

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 V Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 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 02 SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 58**

(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)	Số lần gia hạn (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	Human albumin 25%	Protein từ huyết tương người trong đó ít nhất 96% là human albumin 25g/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai 100ml	NSX	36	900410034126 (SP3-1248-22)	1
---	-------------------------	---	-----------------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. 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)

2.1. Cơ sở sản xuất: Virchow Biotech Private Limited

(Địa chỉ: Survey No. 172 Part, Gagillapur (V), Dundigal Gandimaisamma (M), Medchal-Malkajgiri (D), Telangana-500043, Ấn Độ)

2	Regrel 0,01% gel	Recombinant Human Platelet Derived Growth Factor-BB 100µg (mcg)/1g	Gel	Hộp 1 túyp x 15g	NSX	18	890410034226 (QLSP-871- 15)	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 V Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 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.