

Số: 432 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 7 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 12 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm - Đợt 38

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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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;

Xét 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 12 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm - Đợt 38.

Điều 2. Các cơ sở đăng ký và sản xuất có sinh phẩm được phép lưu hành tại Việt Nam quy định tại Điều 1 phải in số đăng ký lưu hành được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn và phải chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về sản xuất và lưu hành thuốc. Số đăng ký lưu hành có ký hiệu QLSP-...-19 có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc các cơ sở đăng ký và sản xuất có sinh phẩm tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (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;
- Vụ Pháp chế, Cục QLKCB, Văn phòng NRA - BHYT;
- Thanh tra BHYT;
- Viện KĐQGVX&SPYT;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, Website;
- Lưu: VT, ĐKT (8 bản).

CỤC TRƯỞNG



[Signature]
Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC 12 SINH PHẨM ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 5 NĂM
- ĐỢT 38

Ban hành kèm theo Quyết định số: ...432./QĐ-QLD, ngày 23 / 7 / 2019

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - Phường Quang Trung - Thành phố Quy Nhơn - Tỉnh Bình Định - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Đ/c: 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
1	Bidisubtilis	Bacillus subtilis $\geq$ 10^8 CFU	Thuốc bột	24 tháng	TCCS	Hộp 20 gói x 1g, hộp 40 gói x 1g	QLSP-1144-19

2. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân (Đ/c: 22 Hồ Biểu Chánh, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Laboratorio Pablo Cassara S.R.L (Đ/c: Carhue 1096 (C1408GBV), Buenos Aires - Argentina)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Betahema	rHu Erythropoietin beta 2000 IU/1ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	BP 2015	Hộp 1 lọ x 1 ml	QLSP-1145-19
3	Epocassa	rHu Erythropoietin alfa 2000 IU/1ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	BP 2017	Hộp 1 lọ x 1 ml	QLSP-1146-19

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp (Đ/c: Tầng 20, tòa nhà Icon 4, 243A Đê La Thành, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, TP. Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Bio Products Laboratory Limited (Đ/c: Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire, WD6 3BX - Anh)

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

4	Dried Factor VIII Fraction, type 8Y	Yếu tố đông máu người VIII 250 IU; Yếu tố Von Willebrand ≥ 260 IU	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ bột đông khô + 1 kim tiêm đầu lọc + lọ 10ml nước cất pha tiêm	QLSP-1147-19
5	Dried Factor VIII Fraction, type 8Y	Yếu tố đông máu người VIII 500 IU; Yếu tố Von Willebrand ≥ 520 IU	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ bột đông khô + 1 kim tiêm đầu lọc + lọ 20ml nước cất pha tiêm	QLSP-1148-19

4. Công ty đăng ký: Diethelm & Co., Ltd. (Đ/c: *Wiesenstrasse 8, 8008 Zurich - Thụy Sĩ*)

4.1 Nhà sản xuất: Instituto Grifols, S.A. (Đ/c: *Can Guasch 2, Pol.Ind.Levante 08150 Parets del Vallès (Barcelona) - Tây Ban Nha*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Human Albumin Grifols 20%	Human Albumin 200g/l (10g/50ml; hoặc 20g/100ml)	Dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	EP.9.0	Hộp 1 lọ x 50 ml. Hộp 1 lọ x 100 ml	QLSP-1149-19

5. Công ty đăng ký: Emcure Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: *"Emcure House" T-184, MIDC, Bhosari, Pune-411 026 - Ấn Độ*)

5.1 Nhà sản xuất: Gennova Biopharmaceutials Ltd. (Đ/c: *Plot No. P-1. ITBT Park, Phase II, MIDC, Hinjwadi, Pune 411057, Maharashtra 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
7	Vintor 2000	Erythropoietin concentrate solution (Epoetin alfa) Erythropoietin 2000IU/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn 1 ml dung dịch tiêm	QLSP-1150-19

6. Công ty đăng ký: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Đ/c: *Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel - Thụy Sĩ*)

6.1 Nhà sản xuất: Roche Diagnostics GmbH (Đ/c: *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
8	Mircera	Methoxy polyethylene glycol - epoetin beta 100mcg	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc	QLSP-1151-19

7. Công ty đăng ký: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Đ/c: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel - Thụy Sĩ)

7.1 Nhà sản xuất: Genentech Inc. (Đ/c: 4625 NW Brookwood Parkway, 97124 Hillsboro, Mỹ;
Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Đ/c: Wurmisweg CH-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
9	Mabthera	Rituximab 100mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	30 tháng	TCCS	Hộp 2 lọ x 10ml	QLSP-1152-19

8. Công ty đăng ký: Janssen - Cilag Ltd. (Đ/c: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate,
Chalongkrung Rd., Kwaeng Lamplatew, Khet Lad Krabang, Bangkok 10520 - Thái Lan)

8.1 Nhà sản xuất: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC (Đ/c: 927 South Curry Pike,
Bloomington, IN 47403 - Mỹ); Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Cilag AG (Đ/c: 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
10	Stelara	Ustekinumab 45mg/0.5ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 bơm tiêm chứa sẵn 0,5 ml thuốc	QLSP-1153-19

9. Công ty đăng ký: Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 174, Sirok-ro, Asan-Si,
Chungcheongnam-do, 336-020 - Hàn Quốc)

9.1 Nhà sản xuất: Theragen Etex Co., Ltd. (Đ/c: 58. Sandan-ro, 68 Beon-gil, Danwon-gu,
Ansan-si, Gyeonggi-do - Hàn Quốc)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Etexbenkis Capsule	Thymomodulin 80mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên; 6 vỉ x 10 viên; 10 vỉ x	QLSP-1154-19

					10 viên	
--	--	--	--	--	---------	--

10. Công ty đăng ký: Saint Corporation (Đ/c: Academy Tower, Rm #718, 719-118, Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul - Hàn Quốc)

10.1 Nhà sản xuất: Medica Korea Co., Ltd. (Đ/c: 96, Yeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do - Hàn Quốc)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Greenpam Hard capsule	Thymomodulin 80mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	QLSP-1155-19

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường