

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 13 vắc xin, sinh phẩm
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 39

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 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 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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

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 13 vắc xin, sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 39, bao gồm:

1. Danh mục 02 vắc xin được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 39 (tại Phụ lục I kèm theo).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VX3-...-20 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 04 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 39 (tại Phụ lục II kèm theo).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu SP3-...-20 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 07 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 39 (tại Phụ lục III kèm theo).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu SP-...-20 và 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. 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 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 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.

5. 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 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 đối với các thuốc thuộc Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này.

6. 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 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 trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. 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);
- TS. Trương Quốc Cường - Thứ trưởng BHYT (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 VSĐTTW;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD các phòng: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục, Website.
- Lưu: VT, ĐKT (8b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 02 VẮC XIN ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI

VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 39

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....)

1. 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, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Biological E. Limited (Địa chỉ: Plot No. 1, Biotech Park, Phase II, Kolthur Village - 500 078, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District, 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
1.	JEEV	Virus viêm não Nhật Bản bất hoạt, tinh khiết (chủng SA 14-14-2) – 3 mcg/0,5ml	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Lọ vắc xin 3 mcg/ 0.5 ml, Hộp 1 lọ; hộp 10 lọ; hộp 48 lọ	VX3-1178-20
2.	JEEV	Virus viêm não Nhật Bản bất hoạt, tinh khiết (chủng SA 14-14-2) - 6 mcg/0,5ml	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Lọ vắc xin 6 mcg/ 0.5ml. Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ; Hộp 48 lọ	VX3-1179-20

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II

DANH MỤC 04 SINH PHẨM DƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 39

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....)

1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Abbott Laboratories GmbH (Địa chỉ: Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt, Đức)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	Creon 10000	Pancreatin 150mg tương đương với Lipase 10 000 Ph.Eur. Units, Amylase 8 000 Ph.Eur. Units, Protease 600 Ph.Eur. Units	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 02 vỉ x 10 viên	SP3-1180-20
2.	Creon 40000	Pancreatin 400mg tương đương với Lipase 40000 Ph.Eur. Units, Amylase 25000 Ph.Eur. Units, Protease 1600 Ph.Eur. Units	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 02 vỉ x 10 viên	SP3-1181-20

2. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất và đóng gói: Lek Pharmaceuticals d.d. (Địa chỉ: Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia)

Cơ sở xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d. (Địa chỉ: Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia)

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

3.	Actobim	Bột Lebenin 280 mg ($1,2 \times 10^7$ CFU vi khuẩn sống sinh acid lactic đông khô (<i>Lactobacillus</i> <i>acidophilus</i> (sp. <i>L.gasseri</i>); <i>Bifidobacterium</i> <i>infantis</i> ; <i>Enterococcus</i> <i>faecium</i>))	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 8 viên	SP3-1182-20
----	---------	--	----------------------	-------------	------	-------------------	-------------

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

3.1. 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
4.	Levemir Penfill	Insulin detemir (rDNA) 300 U/3ml	Dung dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp chứa 5 ống tiêm x 3ml	SP3-1183-20

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục III

DANH MỤC 07 SINH PHẨM DƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 39

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....)

1. Cơ sở đăng ký: Unico Alliance Co., Ltd. (Địa chỉ: Unit 1007, Tower B, Seaview Estate, 2-8 Watson Road, North Point, Hong Kong)

1.1. Cơ sở sản xuất: CSL Behring LLC (Địa chỉ: Route 50 North, 1201 N. Kinzie, Bradley, IL 60915, Mỹ).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	Albuminar 25	Human Albumin 12,5g/50ml	Dung dịch truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 50ml	SP-1184-20

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

2.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất: Grifols Biologicals Inc. (Địa chỉ: 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, CA 90032, Mỹ)

Cơ sở đóng gói: Grifols Biologicals Inc. (Địa chỉ: 13111 Temple Avenue, City of Industry, CA 91746, Mỹ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2.	Albutein 5%	Human Albumin 12,5g/250ml; 25g/500ml	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 250ml, hộp 1 chai 500ml	SP-1185-20

2.2. Cơ sở sản xuất: China Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. Hsinfong Plant (Địa chỉ: 182-1, Keng Tze Kou, Hsinfong, Hsinchu, Đài Loan, R.O.C).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3.	Urokinase-Green Cross Inj. 60000 IU	Urokinase 60000 IU	Bột đông khô pha tiêm	42 tháng	TCCS	Hộp 10 lọ x 60000 IU/lọ	SP-1186-20

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5 C Khu công nghệ cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5 C Khu công nghệ cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4.	Pegcyte	Pegfilgrastim 6 mg/0,6ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x 0,6 ml	SP-1187-20

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5.	Lucentis	Ranibizumab 2,3mg/0,23 ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 01 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 01 lọ x 0,23ml và 01 kim lọc để rút thuốc trong lọ; Hộp 01 lọ x 0,23ml	SP-1188-20

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

5.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. (Địa chỉ: 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya-City, Tochigi, Nhật)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: 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
6.	Actemra	Tocilizumab 200mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	30 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 10ml	SP-1189-20

5.2. Cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics GmbH (Địa chỉ: Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7.	Recormon	Epoetin beta 4000IU/ 0,3ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn thuốc	SP-1190-20

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường