

Số: /QĐ-QLD Hà Nội, ngày tháng năm 2020

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 23 sinh phẩm
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 39 bổ sung (lần 01)

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 23 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 39 bổ sung (lần 01). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu SP3-...-20, hiệu lực 03 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 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 VSDTTW;
- 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

DANH MỤC 23 SINH PHẨM DƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 39 BỔ SUNG (LẦN 01)

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Bình Việt Đức (Bivid Co., Ltd) (Địa chỉ: 62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H (Địa chỉ: Oberlaaerstraße 235, 1100 Wien, Áo)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	Human Albumin 5% Octapharma	Human Albumin 25g/500ml	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 01 chai x 500ml	SP3-1194-20
2.	Human Albumin 20% Octapharma	Human Albumin 10g/50ml	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 01 chai x 50ml	SP3-1195-20
3.	Human Coagulation FIX Octapharma	Yếu tố đông máu IX có nguồn gốc từ người 250IU	Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Gồm 02 hộp giấy carton dính liền với nhau bằng màng nhựa. Hộp carton 1: chứa 01 lọ chế phẩm dạng bột; Hộp carton 2: chứa bộ dụng cụ để hoàn nguyên và tiêm, gồm có: 01 lọ x 5 ml nước cất pha tiêm, 01 bơm tiêm dùng một lần, 01 kim kép, 01 kim lọc, 01 kim bướm để truyền dịch, 02 miếng gạc tẩm cồn	SP3-1196-20
4.	Human Coagulation FIX Octapharma	Yếu tố đông máu IX có nguồn gốc từ người 1000IU	Bột đông khô và dung môi pha	36 tháng	TCCS	Gồm 02 hộp giấy carton dính liền với nhau bằng màng nhựa. Hộp carton 1:	SP3-1197-20

			dung dịch tiêm			chứa 01 lọ chế phẩm dạng bột; Hộp carton 2: chứa bộ dụng cụ để hoàn nguyên và tiêm, gồm có: 01 lọ x 10 ml nước cất pha tiêm, 01 bơm tiêm dùng một lần, 01 kim kép, 01 kim lọc, 01 kim bướm để truyền dịch, 02 miếng gạc tẩm cồn	
5.	Human Coagulation FIX Octapharma	Yếu tố đông máu IX có nguồn gốc từ người 500IU	Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Gồm 02 hộp giấy carton dính liền với nhau bằng màng nhựa. Hộp carton 1: chứa 01 lọ chế phẩm dạng bột; Hộp carton 2: chứa bộ dụng cụ để hoàn nguyên và tiêm, gồm có: 01 lọ x 5 ml nước cất pha tiêm, 01 bơm tiêm dùng một lần, 01 kim kép, 01 kim lọc, 01 kim bướm để truyền dịch, 02 miếng gạc tẩm cồn	SP3-1198-20
6.	Human Coagulation FVIII Octapharma	Yếu tố đông máu VIII có nguồn gốc từ người 500IU	Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Gồm 02 hộp giấy carton dính liền với nhau bằng màng nhựa. Hộp carton 1: chứa 01 lọ chế phẩm dạng bột; Hộp carton 2: chứa bộ dụng cụ để hoàn nguyên và tiêm, gồm có: 01 lọ x 10 ml nước cất pha tiêm, 01 bơm	SP3-1199-20

						tiêm dùng một lần, 01 kim kép, 01 kim lọc, 01 kim bướm để truyền dịch, 02 miếng gạc tẩm cồn	
--	--	--	--	--	--	---	--

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Eli Lilly Italia S.p.A (Địa chỉ: Via Gramsci, 731-733 - 50019 Sesto Fiorentino (FI), Ý)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7.	Humalog Mix50	Insulin lispro (gồm 50% dung dịch insulin lispro và 50% hỗn dịch insulin lispro protamine) 300 U/3ml (tương đương với 10.5mg)	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 05 ống thuốc nạp x 3 ml	SP3-1200-20

2.2. Cơ sở sản xuất: Lilly France (Địa chỉ: 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Pháp)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8.	Basaglar	Insulin glargine 300U/3ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 05 bút tiêm x 3ml	SP3-1201-20

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh (Địa chỉ: 915/27/12 đường Lê Văn Lương, xã Phước Kiển, huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: «Biocad» Closed Joint Stock Company (Địa chỉ: Petrovo-Dalneye, Krasnogorsky district, Moscow region, Russia, 143422)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9.	Avegra Biocad 100mg/4ml	Bevacizuma b 100mg/4ml	Dung dịch đậm đặc dùng để pha	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 4ml	SP3-1202-20

			truyền tĩnh mạch				
10.	Avegra Biocad 400mg/16ml	Bevacizumab 400mg/16ml	Dung dịch đậm đặc dùng để pha truyền tĩnh mạch	24 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ x16ml	SP3-1203-20

4. Cơ sở đăng ký: Ferring Private Ltd. (Địa chỉ: 168 Robinson Road, #13-01 Capital Tower, Singapore 068912, Singapore)

4.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất dung dịch tiêm và đóng gói sơ cấp: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Schützenstrasse 87, 99-101, 88212 Ravensburg, Đức)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ferring Controlled Therapeutics Limited (Địa chỉ: 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Glasgow, G74 5PB, Vương quốc Anh);

Cơ sở xuất xưởng: Ferring GmbH (Địa chỉ: Wittland 11, 24109 Kiel, Đức)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11.	Rekovel®	Follitropin delta 12mcg/0,36 ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 01 bút tiêm đóng sẵn dung dịch tiêm và 03 kim tiêm	SP3-1204-20
12.	Rekovel®	Follitropin delta 36 mcg/1,08 ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp gồm 01 bút tiêm đóng sẵn dung dịch tiêm và 06 kim tiêm	SP3-1205-20
13.	Rekovel®	Follitropin delta 72 mcg/2,16 ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp gồm 01 bút tiêm đóng sẵn dung dịch tiêm và 09 kim tiêm	SP3-1206-20

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

5.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Roche Diagnostics GmbH (Địa chỉ: Sandhofer Strasse 116, D-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
14.	Mircera	Methoxy polyethylene glycol-	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 01 bơm tiêm đóng sẵn thuốc	SP3-1207-20

		epoetin beta 120mcg					
15.	Mircera	Methoxy polyethylene glycol- epoetin beta 100mcg	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 01 bơm tiêm đóng sẵn thuốc	SP3-1208-20
16.	Mircera	Methoxy polyethylene glycol- epoetin beta 50mcg	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 01 bơm tiêm đóng sẵn thuốc	SP3-1209-20
17.	Mircera	Methoxy polyethylene glycol- epoetin beta 30mcg	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 01 bơm tiêm đóng sẵn thuốc	SP3-1210-20

5.2. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. (Địa chỉ: 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Nhật Bản)

Cơ sở đóng gói: 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
18.	Hemlibra	Emicizumab 30mg/ml	Dung dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ x 1ml	SP3-1211-20
19.	Hemlibra	Emicizumab 60mg/0,4ml	Dung dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ x 0,4ml	SP3-1212-20
20.	Hemlibra	Emicizumab 150mg/ml	Dung dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ x 1ml	SP3-1213-20
21.	Hemlibra	Emicizumab 105mg/0,7ml	Dung dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ x 0,7ml	SP3-1214-20

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
22.	Pergoveris	(Follitropin alfa (r- hFSH) 300	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 01 bút chứa 0,48ml dung dịch tiêm	SP3-1215-20

		IU và Lutropin alfa (r-hLH) 150 IU)/0,48 ml; hoặc (Follitropin alfa (r- hFSH) 450 IU và Lutropin alfa (r-hLH) 225 IU)/0,72 ml; hoặc (Follitropin alfa (r- hFSH) 900 IU và Lutropin alfa (r-hLH) 450 IU)/1,44 ml				pha sẵn và 05 kim tiêm; Hộp gồm 01 bút chứa 0,72ml dung dịch tiêm pha sẵn và 07 kim tiêm; Hộp gồm 01 bút chứa 1,44ml dung dịch tiêm pha sẵn và 14 kim tiêm	
--	--	--	--	--	--	--	--

7. Cơ sở đăng ký: Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd (Địa chỉ: 38 Beach Road, #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767)

7.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi S.p.A. (Địa chỉ: Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA), Ý)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
23.	Enterogermi na	Bào tử <i>Bacillus clausii</i> kháng đa kháng sinh 4 tỷ bào tử/5 ml	Hỗn dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ x 10 ống x 5 ml	SP3-1216-20

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường