

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 38 vắc xin, sinh phẩm
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 49**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 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 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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;

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 38 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 49, bao gồm:

1. Danh mục 17 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 49 (*Phụ lục I kèm theo Quyết định này*).

3. Danh mục 21 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 49 (*Phụ lục II kèm theo 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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc, 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 đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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 I, II 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 (Cục Quản lý Dược) 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.

9. Thuốc số thứ tự 11 tại Phụ lục II Quyết định này: sau khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ chất lượng theo ACTD theo yêu cầu của Thông tư số 08/2022/TT-BYT theo hình thức thay đổi/bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT để được tiếp tục xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

10. Các thuốc số thứ tự 1, 2, 3, 4, 5, 15, 16, 17, 18 tại Phụ lục II Quyết định này: sau khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ lâm sàng theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT để được tiếp tục xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục I và Phụ lục II Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và 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 5;
- 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; Trung tâm mua sắm QG;
- 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 (4b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 17 VẮC XIN, SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 49**

(Kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....của Cục Quản lý Dược)

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH MTV Vắcxin và Sinh phẩm số 1 (Địa chỉ: Số 1 phố Yersin, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV Vắcxin và Sinh phẩm số 1 (Địa chỉ: Số 1 phố Yersin, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam)

1	Vắc xin viêm gan A tinh khiết, bất hoạt-HAVAX	Mỗi liều 0,5ml chứa Protein bao gồm kháng nguyên virút viêm gan A tinh khiết < 100µg; Mỗi liều 1ml chứa Protein bao gồm kháng nguyên virút viêm gan A tinh khiết < 200µg	Hỗn dịch tiêm	Hộp 10 lọ x 0,5ml; Hộp 10 lọ x 1ml	NSX	24	893310108024 (QLVX-1110-18)	1
---	---	---	---------------	---------------------------------------	-----	----	-----------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Opella Healthcare Italy S.R.L. (Địa chỉ: Viale Europa, 11 – 21040 Origgio (VA), Ý)

2	Enterogermina	Bào tử <i>Bacillus clausii</i> kháng đa kháng sinh 4 tỷ/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 2 vỉ x 10 ống x 5ml	NSX	24	800400108124 (SP3-1216-20)	1
---	---------------	---	---------------	-------------------------	-----	----	----------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần y tế Đức Minh (Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Biological E. Limited (Địa chỉ: Plot No. 1, Biotech Park, Phase-II, Kolthur Village-500078, Shameerpet, Medchal-Malkajgiri District, Telangana, Ấn Độ)

3	ComBE Five (liquid)	Một liều vắc xin 0,5ml chứa:	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 0,5ml; Hộp 10 lọ	NSX	30	890310108224 (QLVX-1040-17)	1
---	---------------------	------------------------------	---------------	--------------------------------	-----	----	-----------------------------	---

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

		- Giải độc tổ bạch hầu tinh chế 25 Lf (≥ 30 IU); Giải độc tổ uốn ván tinh chế 5,5 Lf (≥ 60 IU); Kháng nguyên ho gà (toàn tế bào) 16 IOU (≥ 4 IU); Kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B tinh chế (r- HBsAg) 12,5 μ g; Polysaccharid e của Haemophilus influenza type b (PRP) liên hợp với giải độc tổ uốn ván (20 - 36,7 μ g) 11 μ g		x 0,5ml; Hộp 48 lọ x 0,5ml; Hộp 1 xy lạnh đóng sẵn x 0,5ml				
4	JEEV	Virus viêm não Nhật Bản bất hoạt, tinh khiết (chủng SA 14-14-2) 6 mcg/0,5ml	Hỗn dịch tiêm	Lọ vắc xin 6mcg/0.5 ml Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ; Hộp 48 lọ	NSX	36	890310108324 (VX3-1179- 20)	1
5	JEEV	Virus viêm não Nhật Bản bất hoạt, tinh khiết (chủng SA 14-14-2) 3 μ g/0,5ml	Hỗn dịch tiêm	Lọ vắc xin 3 mcg/0.5 ml. Hộp 1 lọ; hộp 10 lọ; hộp 48 lọ	NSX	36	890310108424 (VX3-1178- 20)	1

4. 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)

4.1. Cơ sở sản xuất: Octapharma AB (Địa chỉ: Lars Forssells gata 23, Stockholm, 112 75, Thụy Điển)

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
6	Octanate 1000 IU	Yếu tố đông máu VIII từ người 1000IU	Bột đông khô pha dung dịch tiêm/ truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ bột; Hộp 1 lọ dung môi nước cất pha tiêm 10ml + bơm tiêm dùng 1 lần + kim có 2 đầu + kim lọc + bộ truyền (kim bướm) và 2 miếng gạc tẩm cồn	NSX	36	730410108524 (QLSP-1097- 18)	1
7	Octanate 250 IU	Yếu tố đông máu VIII từ người 250IU	Bột đông khô pha dung dịch tiêm/ truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ bột; Hộp 1 lọ dung môi nước cất pha tiêm 5ml + bơm tiêm dùng 1 lần + kim có 2 đầu + kim lọc + bộ truyền (kim bướm) và 2 miếng gạc tẩm cồn	NSX	36	730410108624 (QLSP-1098- 18)	1
8	Octanate 500 IU	Yếu tố đông máu VIII từ người 500IU	Bột đông khô pha dung dịch tiêm/ truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ bột; Hộp 1 lọ dung môi nước cất pha tiêm 10ml + bơm tiêm dùng 1 lần +	NSX	36	730410108724 (QLSP-1099- 18)	1

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

				kim có 2 đầu + kim lọc + bộ truyền (kim bướm) và hai miếng gạc tẩm cồn				
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

9	Human Albumin 20% Octapharma	Chai 50ml dung dịch chứa: Protein từ huyết tương người trong đó ít nhất 96% là albumin 10g	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai x 50ml	NSX	36	900410108824 (SP3-1195-20)	1
---	------------------------------------	--	--------------------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

10	Micezym 100	Mỗi gói 1g chứa: Saccharomyce s boulardii 100mg (tương đương 2,26 x 10 ⁹ CFU)	Thuốc bột	Hộp 30 gói x 1g	NSX	24	893400108924 (QLSP-947- 16)	1
----	-------------	--	--------------	--------------------	-----	----	-----------------------------------	---

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH MTV Vắc xin Pasteur Đà Lạt (Địa chỉ: 18 Lê Hồng Phong - Phường 4 - TP. Đà Lạt - Tỉnh Lâm Đồng, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV Vắc xin Pasteur Đà Lạt (Địa chỉ: 18 Lê Hồng Phong - Phường 4 - TP. Đà Lạt - Tỉnh Lâm Đồng, Việt Nam)

11	Vắc xin Thương hàn Vi polysaccharide	Vi polysaccharid e tinh khiết 0,025mg/0,5m l/1 liều	Dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ x 1 liều/lọ; Hộp 10 lọ x 2 liều/lọ; Hộp 10 lọ	NSX	36	893310109024 (QLVX-1047- 17)	1
----	--	---	----------------------	---	-----	----	------------------------------------	---

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

				x 5 liều/lọ; Hộp 10 lọ x 10 liều/lọ; Hộp 10 lọ x 20 liều/lọ				
--	--	--	--	---	--	--	--	--

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Novartis Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG; Cơ sở sản xuất ống dung môi: Delpharm Dijon (Địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Thụy Sĩ; Địa chỉ cơ sở sản xuất ống dung môi: 6 boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, France)

12	Simulect	Basiliximab 20mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ bột và 1 ống nước pha tiêm 5ml	NSX	36	760410109124 (QLSP-1022- 17)	1
----	----------	---------------------	-----------------	---	-----	----	------------------------------------	---

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

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

13	Norditropin NordiFlex® 5 mg/ 1,5 ml	Somatropin 3,3mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp chứa 1 bút tiêm bơm sẵn x 1,5ml	NSX	24	570410109224 (QLSP-844- 15)	1
14	Ryzodeg FlexTouch 100 U/ml	Bút tiêm 3ml chứa: Insulin degludec 7,68mg; Insulin aspart 3,15mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	NSX	30	570410109324 (QLSP-929- 16)	1

9. 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)

9.1. 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)

15	Rotavin	Virus rota sống, giảm độc lực chủng G1P[8] ≥ 2	Dung dịch uống	Hộp nhỏ chứa 01 lọ x 2ml; Hộp to	NSX	24	893310109424 (QLVX-1039- 17)	1
----	---------	---	----------------------	---	-----	----	------------------------------------	---

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

		triệu PFU/liều 2ml		chứa 10 hộp nhỏ; Hộp 10 lọ x 2ml				
--	--	-----------------------	--	---	--	--	--	--

10. Cơ sở đăng ký: Unico Alliance Co., Ltd (Địa chỉ: Flat/Rm 1007 BLK B, 10/F, Seaview Estate, 2-8 Watson Rd, North Point, Hồng Kong)

10.1. Cơ sở sản xuất: CSL Behring AG (Địa chỉ: Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Thụy Sĩ)

16	Hizentra	Human immunoglobulin (20%) 200 mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 5ml (1g); hộp 1 lọ 10ml (2g); Hộp 1 lọ 20ml (4g); Hộp 1 lọ 50ml (10g)	EP 8.0	30	760410109524 (QLSP-H03-1169-19)	1
17	Privigen	Human normal immunoglobulin 100 (10%) g/l	Dung dịch tiêm truyền	Ống thủy tinh 25ml; 50ml; 100ml; 200ml	EP 8.0	36	760410109624 (QLSP-H03-1170-19)	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 (ĐDVN), 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 VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 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 II

**DANH MỤC 21 VẮC XIN, SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 49**

(Kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Nanokine	Recombinant Human Erythropoietin alfa 2000IU/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn x 0,5ml	NSX	24	893410109724 (QLSP-H03-1159-19)	1
2	Nanokine 4000 IU	Recombinant Human Erythropoietin alfa 4000IU/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x0,5 ml	NSX	24	893410109824 (QLSP-923-16)	1
3	Pegnano	Peginterferon alfa-2a 180µg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 1ml	NSX	24	893410109924 (QLSP-H03-1103-18)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Trung Ương Mediplantex (Địa chỉ: 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung Ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

4	Althax	Thymomodulin 120mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893410110024 (VD-18786-13)	1
---	--------	--------------------	----------------	---	-----	----	----------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần y tế Đức Minh (Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Centro de Inmunologia Molecular (CIM) (Địa chỉ: Calle 216, Esquina 15, Reparto Atabey, Playa, La Habana, Cuba)

5	CIMAher	Nimotuzumab (Humanized Monoclonal	Dung dịch tiêm	Hộp 04 lọ x 10ml	NSX	36	850410110124 (QLSP-1002-17)	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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

		antibody against EGF Receptor) 50mg/10ml						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

4. 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)

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

6	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	Gồm 02 hộp giấy dính liền với nhau bằng màng nhựa: Hộp carton 1 chứa 01 lọ bột; Hộp carton 2 chứa bộ dụng cụ để hoàn nguyên và tiêm, gồm có: 01 lọ x 5 ml nước cát 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	NSX	36	900410110224 (SP3-1196-20)	1
7	Human Coagulation FIX Octapharma	Yếu tố đông máu IX có nguồn gốc từ người 500IU	Bột đông khô và dung môi pha dung	Gồm 02 hộp giấy dính liền với nhau bằng màng nhựa: Hộp	NSX	36	900410110324 (SP3-1198-20)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

			dịch tiêm	carton 1 chứa 01 lọ bột; Hộp carton 2 chứa bộ dụng cụ để hoàn nguyên và tiêm, gồm có: 01 lọ x 5ml 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				
8	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	Gồm 02 hộp giấy dính liền với nhau bằng màng nhựa: Hộp carton 1 chứa 01 lọ bột; Hộp carton 2 chứa bộ dụng cụ để hoàn nguyên và tiêm, gồm có: 01 lọ x 10ml nước cất pha tiêm, 01 bơm tiêm dùng một	NSX	36	900410110424 (SP3-1199-20)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

				lần, 01 kim kép, 01 kim lọc, 01 kim bướm để truyền dịch, 02 miếng gạc tắm còn				
--	--	--	--	--	--	--	--	--

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam (Địa chỉ: Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

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

9	Humalog Mix25 Kwikpen	Insulin lispro (trong đó 25% là dung dịch insulin lispro và 75% là hỗn dịch insulin lispro protamine) 300U/3ml (tương đương 10,5mg)	Hỗn dịch tiêm	Hộp 05 bút tiêm đóng sẵn x 3ml	NSX	36	800410110524 (QLSP-H03- 1160-19)	1
---	-----------------------------	--	---------------------	--------------------------------------	-----	----	--	---

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Đông Đô (Địa chỉ: Tầng 1 và 4, toà nhà Home City tại số 177, tổ 51 Phố Trung Kính, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: HK inno.N Corporation (Địa chỉ: 811, Deokpyeong-ro, Majang-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc)

10	Epokine Prefilled injection 2000 Units/0.5ml	Erythropoietin alpha người tái tổ hợp 2000IU/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 6 bơm tiêm x 0,5ml	NSX	24	880410110624 (VN-14503-12)	1
----	--	---	----------------------	------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Vắcxin và Sinh phẩm số 1 (Địa chỉ: Số 1 phố Yersin, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Instituto Finlay de Vacunas (Địa chỉ: Ave 27 No. 19805, La Lisa, Ciudad de la Habana, Cuba); **Cơ sở đóng ống, đóng gói: National Center for Biopreparados, Bejucal.** (Địa chỉ: Carretera Beltrán, Km 1½, Bejucal, Mayabeque, Cuba)

11	VA- MENGOC- BC	Mỗi liều 0,5ml chứa: Protein màng ngoài não	Hỗn dịch tiêm	Hộp 10 lọ x 0,5ml	NSX	36	850310110724 (QLVX-H02- 985-16)	1
----	----------------------	---	---------------------	----------------------	-----	----	---------------------------------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

		mô cầu nhóm B 50µg; Polysaccharide vỏ não mô cầu nhóm C 50µg						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

8.1. Cơ sở sản xuất: Allergan Pharmaceuticals Ireland (Địa chỉ: Castlebar Road, Westport County Mayo, Ai-xơ-len)

12	Botox	Botulinum toxin type A (từ vi khuẩn Clostridium botulinum) 50 đơn vị	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	539414110824 (QLSP-998-17)	1
13	Botox	Botulinum toxin type A (từ vi khuẩn Clostridium botulinum) 200 đơn vị	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	539414110924 (QLSP-997-17)	1

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

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

14	Avastin	Bevacizumab 400mg/16ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	Hộp 1 lọ x 16ml	NSX	24	760410111024 (QLSP-1011- 17)	1
----	---------	---------------------------	---	--------------------	-----	----	------------------------------------	---

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

11.1. Cơ sở sản xuất: Ferring GmbH (Địa chỉ: Wittland 11, 24109 Kiel, Đức); **Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ferring International Center S.A.** (Địa chỉ: Chemin de la Vergognausz 50, CH-1162 St. Prex, Thụy Sĩ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

15	Menopur	Menotrophin tinh khiết cao (gonadotrophin từ nước tiểu phụ nữ mãn kinh, HMG) tương ứng với 75 IU FSH và 75 IU LH	Bột pha tiêm	Hộp 5 lọ bột và 5 ống dung môi 1ml; Hộp 10 lọ bột và 10 ống dung môi 1ml	NSX	24	400414111124 (QLSP-0751- 13)	1
----	---------	---	-----------------	---	-----	----	------------------------------------	---

12. Cơ sở đăng ký: Hyphens Pharma Pte.Ltd (Địa chỉ: 16 Tai Seng Street, #04-01, Singapore 534138, Singapore)

12.1. Cơ sở sản xuất: Chiesi Farmaceutici S.p.A (Địa chỉ: Via San Leonardo 96-43122 Parma, Ý)

16	Curosurf	Phospholipid chiết từ phổi lợn 120mg/1,5ml	Hỗn dịch bơm ống nội khí quản	Hộp 1 lọ x 1,5ml	NSX	18	800410111224 (VN-18909-15)	1
----	----------	--	---	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

13. Cơ sở đăng ký: LG Chem, Ltd. (Địa chỉ: (Yeouido-dong) 128, Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu, Seoul, Hàn Quốc)

13.1. Cơ sở sản xuất: LG Chem, Ltd. (Địa chỉ: 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Hàn Quốc)

17	IVF-M Injection 150 IU	Menotropin 150IU	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 5 ống bột đông khô pha tiêm kèm 5 lọ dung môi pha tiêm NaCl 0,9% x 1ml	BP 2016	24	880414111324 (QLSP-1018- 17)	1
18	IVF-M Injection 75 IU	Menotropin 75IU	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 01 ống bột đông khô pha tiêm kèm 1 lọ dung môi pha tiêm NaCl 0,9% x 1ml	BP 2016	24	880414111424 (QLSP-1019- 17)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

14. 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)

14.1. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Belgium NV (Địa chỉ: Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bỉ)

19	Prevenar 13	Mỗi liều đơn 0,5ml chứa: Huyết thanh tuýp 1 polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2µg; Huyết thanh tuýp 3 polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2µg; Huyết thanh tuýp 4 polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2µg; Huyết thanh tuýp 5 polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2µg; Huyết thanh tuýp 6A polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2µg; Huyết thanh tuýp 6B polysaccharid phé cầu khuẩn 4,4µg; Huyết thanh tuýp 7F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2µg; Huyết thanh tuýp 9V polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2µg; Huyết thanh tuýp 14 polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2µg; Huyết thanh tuýp 18C polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2µg; Huyết thanh tuýp 19A polysaccharid phé cầu khuẩn	Hỗn dịch tiêm	Hộp 50 lọ x 1 liều đơn 0,5ml	NSX	36	540310111524 (QLVX-H03- 1143-19)	1
----	-------------	---	---------------------	------------------------------------	-----	----	--	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

		2,2µg; Huyết thanh túyp 19F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2µg; Huyết thanh túyp 23F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2µg; Protein vận chuyên CRM197 32µg						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

15. Cơ sở đăng ký: Unico Alliance Co., Ltd (Địa chỉ: Flat/Rm 1007 BLK B, 10/F, Seaview Estate, 2-8 Watson Rd, North Point, Hồng Kong)

15.1. Cơ sở sản xuất: CSL Behring AG (Địa chỉ: Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Thụy Sĩ)

20	AlbuRx 20	Human albumin 20% (200g/l)	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 50ml; Hộp 1 lọ 100ml	EP hiện hành	36	760410111624 (QLSP-969-16)	1
21	AlbuRx 5	Human albumin 5% (50g/l)	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 250ml	EP hiện hành	36	760410111724 (QLSP-968-16)	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 (ĐDVN), 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 VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 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.