

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 18 sinh phẩm y tế
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 27

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 3861/2013/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế - 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 18 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 27.

Điều 2. Các đơn vị có sinh phẩm y tế được phép lưu hành tại Việt Nam qui định tại Điều 1 phải in số đăng ký 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 kinh doanh sinh phẩm y tế. Các số đăng ký có ký hiệu QLSP....-15 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 đơn vị có sinh phẩm y tế nêu 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. Nguyễn Thanh Long, TT. Phạm Lê Tuấn (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Cục KHCN&ĐT;
- Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, QLCL, ĐKT (4 bản).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 18 SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 27
Ban hành kèm theo quyết định số: 217./QĐ-QLD, ngày 24./11./2015

1. Công ty đăng ký: CJ HealthCare Corporation (Đ/c: 330 Dongho-ro, Jung-gu, Seoul - Korea)

1.1 Nhà sản xuất: CJ HealthCare Corporation (Đ/c: 811, Deokpyeong-ro, Majang-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Epokine Prefilled Injection 1000 Units/0.5mL	Epoetin người tái tổ hợp 1000 Units/0.5 mL	Dung dịch tiêm pha sẵn	24 tháng	NSX	Dung dịch tiêm pha sẵn đóng trong syringe, 6 syringe/hộp	QLSP-832-15

2. Công ty đăng ký: Công ty liên doanh dược phẩm MEBIPHAR-AUSTRAPHARM (Đ/c: Lô III-18, Đường số 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty liên doanh dược phẩm MEBIPHAR-AUSTRAPHARM (Đ/c: Lô III-18, Đường số 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	BACIVIT	Lactobacillus acidophilus $\geq 10^8$ CFU;	Thuốc bột uống	24 tháng	NSX	Gói 1 g, hộp 14 gói, hộp 25 gói, hộp 100 gói.	QLSP-833-15
3	BACIVIT-H	Lactobacillus acidophilus $\geq 10^9$ CFU;	Thuốc bột uống	24 tháng	NSX	Gói 1 g, hộp 14 gói, hộp 25 gói, hộp 100 gói.	QLSP-834-15

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM (Đ/c: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM (Đ/c: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương - 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	AIBEZYM	Lactobacillus acidophilus 10^8 CFU; Bacillus subtilis 10^8 CFU; Zinc gluconate (3 mg kẽm) 21,0 mg	Thuốc bột	24 tháng	NSX	Hộp 30 gói x 2,0g thuốc bột. Gói nhôm.	QLSP-835-15
5	BAILUZYM	Lactobacillus acidophilus 10^9 CFU;	Thuốc bột	24 tháng	NSX	Hộp 30 gói x 1,0g thuốc bột. Gói nhôm.	QLSP-836-15
6	BAILUZYM - Zn	Lactobacillus acidophilus 10^8 CFU; Zinc gluconate (3 mg kẽm) 21,0 mg	Thuốc bột	24 tháng	NSX	Hộp 30 gói x 2,0g thuốc bột. Gói nhôm.	QLSP-837-15
7	OZONBIOTIC	Lactobacillus acidophilus 10^9 CFU; Zinc gluconate 21,0mg (tương đương kẽm 3mg)	Thuốc bột	24 tháng	NSX	Hộp 30 gói x 2,0g thuốc bột	QLSP-838-15
8	OZONBIOTIC PLUS	Lactobacillus acidophilus 10^9 CFU; Zinc gluconate 35,0mg (tương đương kẽm 5mg)	Thuốc bột	24 tháng	NSX	Hộp 30 gói x 2,0g thuốc bột	QLSP-839-15

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV Vắc xin và sinh phẩm Nha Trang (Đ/c: 26 Hàn Thuyên, TP Nha Trang, Khánh Hòa - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH MTV Vắc xin và sinh phẩm Nha Trang (Đ/c: Thôn Cây Xoài, xã Suối Tân, huyện Cam Lâm, Khánh Hòa - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Baci-subti	Bacillus subtilis $\geq 10^8$ CFU/500mg	viên nang cứng	24 tháng	NSX	Vi 10 viên, hộp 6 vi	QLSP-840-15
10	BACI-SUBTI	Bacillus subtilis $\geq 10^8$ CFU/g	Bột	24 tháng	NSX	gói 1 g, hộp 20 gói	QLSP-841-15
11	PRO-ACIDOL PLUS	Bacillus subtilis $\geq 10^8$ CFU/g; Lactobacillus acidophilus $\geq 10^8$ CFU/g	Bột	24 tháng	NSX	gói 1 g, hộp 20 gói	QLSP-842-15

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Sanofi- Aventis Việt Nam (Đ/c: 123 Nguyễn Khoái, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Sanofi-Aventis S.p.A (Đ/c: Viale Europa, 11 21040 Origgio (VA) - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	ENTEROGERMINA	Bào tử kháng đa kháng sinh Bacillus clausii 2 tỷ bào tử/viên nang cứng	viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 12 viên nang cứng	QLSP-843-15

6. Công ty đăng ký: Diethelm & Co.,Ltd (Đ/c: Wiesenstrasse 8, 8008 Zurich - Switzerland)

6.1 Nhà sản xuất: Novo Nordisk A/S (Đ/c: 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
13	Norditropin Nordilet 5mg/1.5ml	Somatropin 3,3 mg/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp chứa 1 bút tiêm bơm sẵn x 1,5ml	QLSP-844-15

7. Công ty đăng ký: EVER NEURO PHARMA GmbH (Đ/c: Mondseetrasse 11, 4866 Unterach, am Attersee - Austria)

7.1 Nhà sản xuất: Cơ sở xuất xưởng: EVER NEURO PHARMA GmbH (Đ/c: Oberburgau 3, 4866 Unterach, am Attersee - Austria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Cerebrolysin Cơ sở trộn và đóng gói: EVER PHARMA JENA GmbH (Địa chỉ: Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germany)	Peptide (Cerebrolysin concentrate) 215,2	Dung dịch để tiêm, dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	60 tháng	NSX	Hộp 10 ống 1ml; hộp 5 ống 5 ml; hộp 5 ống 10 ml	QLSP-845-15

8. Công ty đăng ký: Ferring Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Unit 1-12, 25/F, No.1 Hung To Road, Ngau Tau Kok, Kowloon - Hongkong)

8.1 Nhà sản xuất: Ferring GmbH (Đ/c: Wiland 11, D-24109 Kiel - Đức)

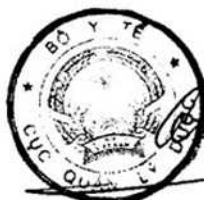
STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	BRAVELLE 75IU (Cơ sở đóng gói và xuất xứ: Ferring International Center S.A. (địa chỉ: Chemin de la Vergognausaz CH-1162 St.Prex, Switzerland)	Urofollitropin 75IU	Bột và dung môi pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 5 lọ bột + 5 lọ dung môi x 1ml; Hộp 10 lọ bột + 10 lọ dung môi x 1ml	QLSP-846-15

9. Công ty đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited (Đ/c: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Preaksa, Mueang, Samutprakarn 10280 - Thailand)

9.1 Nhà sản xuất: Biocon Limited (Đ/c: Plot No. 2-4, Phase-IV, Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore-560099 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	INSUNOVA 30/70 (Biphasic)	Insulin người (Insulin người có nguồn gốc DNA tái tổ hợp) 100 IU	Hỗn dịch tiêm	24 tháng	Dược điển Châu Âu	Hộp 1 lọ x 10 ml	QLSP-847-15
17	NSUNOVA-N (NPH)	Insulin người (Insulin người có nguồn gốc DNA tái tổ hợp) 100 IU	Hỗn dịch tiêm	24 tháng	Dược điển Châu Âu	Hộp 1 lọ x 10 ml	QLSP-848-15
18	INSUNOVA-R (Regular)	Insulin người (Insulin người có nguồn gốc DNA tái tổ hợp) 100 IU	Dung dịch tiêm	24 tháng	Dược điển Châu Âu	Hộp 1 lọ x 10 ml	QLSP-849-15

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường