

Số: 585/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 11 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 26 vắc xin, sinh phẩm y tế
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 29

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 26 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 29.

Điều 2. Các đơn vị có vắc xin, 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 vắc xin, sinh phẩm y tế. Các số đăng ký có ký hiệu QLVX-...-15, 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 vắc xin, 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. Lê Quang Cường, TT. Nguyễn Thanh Long (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; Văn phòng NRA Bộ Y tế;
- 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 26 VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 29**

Ban hành kèm theo quyết định số:5.2.5...../QĐ-QLD, ngày 6.3.11/2015

1. Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Địa chỉ: Flat/RM 1401A&B 14/F & 27/F, Caroline Centre, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay - Hong Kong)

1.1 Nhà sản xuất: Merck Sharp & Dohme Corp (Địa chỉ: 770, Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA; **Cơ sở đóng gói thứ cấp: Merck Sharp & Dohme B.V** (Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, The Netherland);

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Gardasil	Vắc xin tái tổ hợp từ giá phòng vi-rút HPV ở người tít 6,11,16,18. Mỗi liều 0,5 ml chứa 20 mcg protein L1 HPV6, 40 mcg protein L1 HPV11, 40 mcg protein L1 HPV16, 20 mcg protein L1 HPV18	Dịch treo vô khuẩn	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ vắc xin đơn liều; Hộp 10 lọ vắc xin đơn liều	QLVX-883-15

1.2 Nhà sản xuất: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG (Địa chỉ: Schutzenstrasse 87, 88212, Ravensburg, Germany) ; **Cơ sở đóng gói: Organon (Ireland) Ltd.**, (Địa chỉ: Drynam Road, Swords Co.Dublin, Ireland).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Puregon	Follitropin beta 600 IU/0,72 ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp chứa 1 ống cartridge puregon và 2 gói x 3 kim tiêm để dùng với bút tiêm Puregon	QLSP-884-15
3	Puregon	Follitropin beta 300 IU/0,36 ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp chứa 1 ống cartridge puregon và 2 gói x 3 kim tiêm để dùng với bút tiêm Puregon	QLSP-885-15

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Đông Phương (Địa chỉ: 119 đường số 41, phường Tân Quy, Quận 7, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Samchungang Pharm. Co.,Ltd (Địa chỉ: 71, Jeyakongdan-2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Biolacto	Mỗi viên nang chứa 300 mg <i>Lactobacillus acidophilus</i> (tương đương 10^8 vi khuẩn sống)	Viên nang cứng	24 tháng	NSX	Lọ 30 viên nang cứng	QLSP-886-15

3. Công ty đăng ký: Novo Nordisk A/S (Đc: Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch)

3.1 Nhà sản xuất: Novo Nordisk A/S (Đc: Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Insulatard® Penfill 100 IU/ml	Insulin human (rDNA) 300 IU/3 ml (10,5 mg)	Hỗn dịch tiêm	30 tháng	NSX	Hộp 5 ống x 3 ml	QLSP-887-15
6	Mixtard® 30 Penfill 100 IU/ml	Insulin human (rDNA) 300 IU/3 ml (10,5 mg) (30% insulin hòa tan và 70% insulin isophane)	Hỗn dịch tiêm	30 tháng	NSX	Hộp 5 ống x 3 ml	QLSP-888-15
7	Actrapid® Penfill 100 IU/ml	Insulin human (rDNA) 300 IU/3 ml (10,5 mg)	Dung dịch tiêm	30 tháng	NSX	Hộp 5 ống x 3 ml	QLSP-889-15

4. Công ty đăng ký: Merck KGaA (Đc: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany)

4.1 Nhà sản xuất: Merck Serono S.A. (Đc: Aubonne branch, Zone Industrielle de l'Ourietaz, 1170 Aubonne, Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Gonal-f®	Follitropin alfa (Follitropin alfa 75 IU (5,5 µg))	Bột và dung môi pha tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột và 1 ống tiêm chứa 1 ml dung môi pha tiêm	QLSP-890-15
9	Gonal-f®	Follitropin alfa (Follitropin alfa 300 IU (22 µg/ 0,5 ml))	Dung dịch tiêm pha sẵn trong bút	24 tháng	NSX	Hộp 1 ống (cartridge) chứa trong 1 bút có sẵn dung dịch tiêm và 8 kim để dùng với bút tiêm	QLSP-891-15

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Sanofi – Aventis Việt Nam (Đc: 123 Nguyễn Khoái, Quận 4, T.p. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Sanofi Winthrop Industrie (Đc: 180, rue Jean Jaures, 94702 Maisons Alfort Cedex, France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Lovenox®	Enoxaparin natri (4000 anti-Xa IU/0,4 ml tương đương 40 mg/0,4 ml)	Dung dịch tiêm đóng sẵn trong bơm tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 2 bơm tiêm đóng sẵn 0,4 ml	QLSP-892-15
11	Lovenox®	Enoxaparin natri (6000 anti-Xa IU/0,6 ml tương đương 60 mg/0,6 ml)	Dung dịch tiêm đóng sẵn trong bơm tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 2 bơm tiêm đóng sẵn 0,6 ml	QLSP-893-15

6. Công ty đăng ký: F.Hoffmann-La Roche Ltd (Đc: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland)

6.1 Nhà sản xuất: Roche Diagnostic GmbH (Đc: Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (Đ/c: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Herceptin®	Trastuzumab 150 mg	Bột đông khô để pha dung dịch truyền	48 tháng	NSX	Hộp 1 lọ chứa 150 mg trastuzumab	QLSP-894-15

7. Công ty đăng ký: Bioton S.A (Địa chỉ: 5 Starościńska St., 02-516 Warsaw - Poland)

7.1 Nhà sản xuất: Bioton S.A (Địa chỉ: Macierzysz, 12 Poznańska Str., 05-850 Ożarów Mazowiecki - Poland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	SCILIN M30 (30/70)	Recombinant human insulin - 100 IU/ml (30% soluble insulin & 70% isophane insulin)	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10ml; Hộp 5 cartridges x 3ml	QLSP-895-15

8. Công ty đăng ký: Eli Lilly Asia, Inc – Thailand Branch (Địa chỉ: 87/2 9th Floor, CRC Tower, All Season Place, Wireless road Lumpini, Phatumwan, Bangkok 10330 - Thailand)

8.1 Nhà sản xuất: Eli Lilly and Company (Địa chỉ: Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, Mỹ)

Cơ sở đóng gói, dán nhãn và xuất xưởng: Lilly S.A (Địa chỉ: Avda, de la Industria 30, 28108 Alcobendas (Madrid), 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
14	HUMULIN® 70/30	Insulin người (30% Insulin hòa tan + 70% Insulin Isophan) 1000 UI/10 ml	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 10ml	QLSP-896-15
15	HUMULIN® R	Insulin người (Insulin hòa tan) 1000 UI/10 ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 10ml	QLSP-897-15
16	HUMULIN® N	Insulin người (Insulin isophan) 1000 UI/10 ml	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 10ml	QLSP-898-15

9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Đông Á (Địa chỉ: số 13, lô 13A, phố Trung Hòa, Cầu Giấy, Hà Nội – Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Dong-A ST Co., Ltd (Địa chỉ: 493, Nongong-ro, Nongong-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea (N-dong, B-dong Section 2))

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	LEUCOSTIM	Recombinant Human G-CFS (Filgrastim) 300mcg/1,2ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 10 lọ x 1,2ml	QLSP-899-15

10. Công ty đăng ký: Grifols Asia Pacific Pte Ltd (Địa chỉ: 501 Orchard Road, #20-01 Wheelock Place, Singapore 238880)

10.1 Nhà sản xuất: Grifols Biologicals Inc. (Địa chỉ: 5555 Valley Boulevard Los Angeles, CA 90032, USA)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Albutein® 20%	Human Albumin 9,5 – 10,5g trong 50ml; 19,0 – 21,0g trong 100ml	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 chai x 50ml; Hộp 1 chai x 100ml	QLSP-900-15

11. Công ty đăng ký: Korea Arlico Pharm. Co., Ltd.(Đc:21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do – Hàn Quốc)

11.1 Nhà sản xuất: Korea Arlico Pharm. Co., Ltd. (Đc:21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-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
19	Thymmos capsule	Thymomodulin 80mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 6 vi x 10 viên nang cứng	QLSP-901-15

12. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Tân Thịnh (Đc: số 9, ngõ 63 – đường Vũ Trọng Phụng – phường Thanh Xuân Trung - Quận Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam)

12.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội (Đ/c: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương – huyện Thường Tín – Hà Nội – Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	DOMUVAR	Bào tử <i>Bacillus Subtilis</i> 2×10^9 CFU/5ml	Hỗn dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 5 ống nhựa x 5ml/ống; Hộp 4 vi x 5 ống nhựa x 5ml/ống; Hộp 6 vi x 5 ống nhựa x 5ml/ống; Hộp 8 vi x 5 ống nhựa x 5ml/ống;	QLSP-902-15
21	PROGERMILA	Bào tử <i>Bacillus Clausii</i> 2×10^9 CFU/5ml	Hỗn dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 5 ống nhựa x 5ml/ống; Hộp 4 vi x 5 ống nhựa x 5ml/ống; Hộp 6 vi x 5 ống nhựa x 5ml/ống; Hộp 8 vi x 5 ống nhựa x 5ml/ống;	QLSP-903-15

13. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân(Đc: 22 Hồ Biểu Chánh, P.11, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

13.1 Nhà sản xuất (lọ thuốc và ống dung môi nước pha tiêm): Instituto Biologico Contemporaneo S.A.(Đ/c: Chivilcoy 304 and Bogota 3921/25 (Zip code C1407ESM) of the city of Buenos Aires - Argentina)

Nhà đóng gói (lọ thuốc và ống dung môi nước pha tiêm): Laboratorio Pablo Cassara S.R.L. (Đ/c: Carhue 1096 (Zip code: C1408GBV), of the city of 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
22	INTERFERON ALFA 2b CASSARA	rHu Interferon alfa 2b 3MIU/lọ	Bột đóng khô pha tiêm	Lọ bột: 24 tháng; Ống dung môi: 36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ thuốc + 1 ống dung môi x 1ml	QLSP-904-15

14. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp (Đ/c: số 11B phố Hoa Bằng, phường Yên Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam)

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

Nhà sản xuất nước cất pha tiêm: Hameln Pharmaceuticals GmbH (Đ/c: Langes Feld 13, 31789 Hameln, Lower Saxony - Đức)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
23	REPLENINE - VF	Yếu tố đông máu IX - 500 IU	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm + 1 lọ nước cất pha tiêm + 1 kim tiêm	QLSP-905-15

15. Công ty đăng ký: Tedis (Địa chỉ: 8, bis rue Colbert - ZAC Montavas 91320 Wissous - Pháp)

15.1 Nhà sản xuất: Aptalis Pharma S.A.S (Đ/c: Route de Bû, la Prévôté - 78550 Houdan - Pháp)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
24	LACTEOL® 340mg	Vi khuẩn bất hoạt <i>Lactobacillus LB</i> (<i>Lactobacillus fermentum</i> và <i>Lactobacillus delbrueckii</i>) - 10 tỷ Môi trường nuôi cấy lên men trung tính 160mg	Bột pha hỗn dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 10 gói; mỗi gói chứa 800mg bột	QLSP-906-15

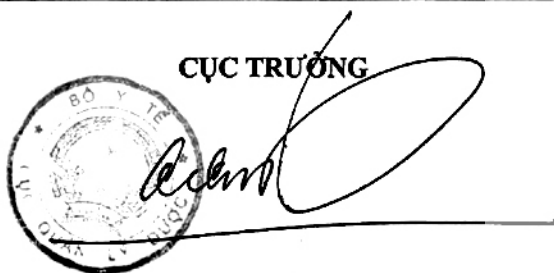
16. Công ty đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited (Đ/c: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Praeksa, Mueang, Samutprakan 10280 - Thái Lan)

16.1 Nhà sản xuất: M/s. Biocon Limited (Đ/c: Plot No. 2-4, Phase-IV, Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore-560 099 - Ấn Độ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
25	INSUNOVA® - G	Insulin Glargine (rDNA origin) - 100 IU/ml	Dung dịch tiêm	18 tháng	NSX	Hộp chứa 3 ống thuốc x 3ml	QLSP-907-15

26	INSUNOVA® - G	Insulin Glargine (rDNA origin) – 100 IU/ml	Dung dịch tiêm	18 tháng	NSX	Hộp chứa 1 lọ x 10ml; Hộp chứa 1 lọ x 5ml	QLSP-908-15
----	------------------	--	-------------------	-------------	-----	--	-------------

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường