

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 28 vắc xin, sinh phẩm  
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 47

### 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 28 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 47, bao gồm:

1. Danh mục 01 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 47 (Phụ lục 1 kèm theo Quyết định này).

2. Danh mục 06 vắc xin, sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 47 (Phụ lục 2 kèm theo Quyết định này).

3. Danh mục 14 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 47 (Phụ lục 3 kèm theo Quyết định này).

4. Danh mục 07 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 47 (Phụ lục 4 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.

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 3, 4 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 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.

9. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục 4 Quyết định này (trừ thuốc có số thứ tự 02/Phụ lục 4), cơ sở đăng ký phải nộp bổ sung hồ sơ lâm sàng để xem xét theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

**Điều 3.** Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục 3 và Phụ lục 4 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 VSĐTTW;
- 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, PCTTra, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**

## Phụ lục 1

### DANH MỤC 01 SINH PHẨM ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

#### TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 47

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

| STT<br>(1) | Tên thuốc<br>(2) | Hoạt chất chính –<br>Hàm lượng<br>(3) | Dạng<br>bào chế<br>(4) | Quy cách đóng gói<br>(5) | Tiêu<br>chuẩn<br>(6) | Tuổi thọ<br>(tháng)<br>(7) | Số đăng ký<br>(8) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|--------------------------|----------------------|----------------------------|-------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|--------------------------|----------------------|----------------------------|-------------------|

**1. Cơ sở đăng ký: Green Cross Corporation** (Địa chỉ: 107, Ihyeon-ro 30 beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Green Cross Corporation** (Địa chỉ: 586, Gwahaksaneop 2-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc)

|   |                              |  |  |                 |     |    |              |
|---|------------------------------|--|--|-----------------|-----|----|--------------|
| 1 | I.V.-<br>Globulin SN<br>inj. | Globulin miễn<br>dịch G của người<br>2500mg/50ml | Dung<br>dịch tiêm<br>truyền<br>tĩnh mạch | Hộp 1 lọ x 50ml | NSX | 30 | 880410089623 |
|---|------------------------------|--|--|-----------------|-----|----|--------------|

#### 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 (ĐĐVN), 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)...

**Phụ lục 2****DANH MỤC 06 VẮC XIN, SINH PHẨM ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 47**

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

| STT<br>(1) | Tên thuốc<br>(2) | Hoạt chất chính –<br>Hàm lượng<br>(3) | Dạng<br>bào chế<br>(4) | Quy cách đóng gói<br>(5) | Tiêu<br>chuẩn<br>(6) | Tuổi thọ<br>(tháng)<br>(7) | Số đăng ký<br>(8) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|--------------------------|----------------------|----------------------------|-------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|--------------------------|----------------------|----------------------------|-------------------|

**1. 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)

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

|   |                                 |  |                       |                  |     |    |              |
|---|---------------------------------|--|-----------------------|------------------|-----|----|--------------|
| 1 | Human albumin 25% Octapharma    | Mỗi 50ml dung dịch chứa: Protein từ huyết tương người trong đó ít nhất 96% là human albumin 12,5g                      | Dung dịch tiêm truyền | Hộp 1 chai 50ml  | NSX | 36 | 900410089723 |
| 2 | IV Immunoglobulin 5% Octapharma | Mỗi 200ml dung dịch chứa: Tổng protein 10g; Immunoglobulin thông thường từ người IgG $\geq$ 95% (w/w); IgA $\leq$ 40mg | Dung dịch tiêm truyền | Hộp 1 chai 200ml | NSX | 24 | 900410089823 |
| 3 | IV Immunoglobulin 5% Octapharma | Mỗi 100ml dung dịch chứa: Tổng protein 5g; Immunoglobulin thông thường từ người IgG $\geq$ 95% (w/w); IgA $\leq$ 20mg  | Dung dịch tiêm truyền | Hộp 1 chai 100ml | NSX | 24 | 900410089923 |
| 4 | IV Immunoglobulin 5% Octapharma | Mỗi 50ml dung dịch chứa: Tổng protein 2,5g; Immunoglobulin thông thường từ người IgG $\geq$ 95% (w/w); IgA $\leq$ 10mg | Dung dịch tiêm truyền | Hộp 1 chai 50ml  | NSX | 24 | 900410090023 |

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm GSK Việt Nam** (Địa chỉ: Phòng 702 và 703, Tầng 7, Tòa nhà Metropolitan Tower, số 235 đường Đồng Khởi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l** (Địa chỉ: Bellaria- Rosia- 53018 Sovicille (SI), Ý)

| STT<br>(1) | Tên thuốc<br>(2) | Hoạt chất chính –<br>Hàm lượng<br>(3) | Dạng<br>bào chế<br>(4) | Quy cách đóng gói<br>(5) | Tiêu<br>chuẩn<br>(6) | Tuổi thọ<br>(tháng)<br>(7) | Số đăng ký<br>(8) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|--------------------------|----------------------|----------------------------|-------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|--------------------------|----------------------|----------------------------|-------------------|

|   |         |   |               |  |     |     |              |
|---|---------|---|---------------|--|-----|-----|--------------|
| 5 | Bexsero | Mỗi liều (0,5 ml) có chứa:<br>- Protein tổng hợp (fusion protein) NHBA Neisseria meningitidis nhóm B tái tổ hợp: 50mcg.<br>- Protein NadA Neisseria meningitidis nhóm B tái tổ hợp: 50mcg.<br>- Protein tổng hợp fHbp Neisseria meningitidis nhóm B tái tổ hợp: 50mcg.<br>- Túi màng ngoài từ Neisseria meningitidis nhóm B chủng NZ98/254 được đo bằng tổng lượng protein có chứa PorA P1.4: 25mcg | Hỗn dịch tiêm | Hộp chứa 01 bom tiêm đóng sẵn 01 liều và 02 kim tiêm | NSX | 36* | 800310090123 |
|---|---------|---|---------------|--|-----|-----|--------------|

**3. Cơ sở đăng ký: Kedrion S.p.A** (Địa chỉ: Localita' Ai Conti-Frazione Castelvechio Pascoli-55051-Barga (LU), Ý)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất từ công đoạn II và xuất xưởng lô: Kedrion S.p.A** (Địa chỉ: S.S.7 Bis Km. 19,5-80029 Sant' Antimo (NA)-Ý); **Cơ sở sản xuất đến công đoạn II, kiểm tra chất lượng thành phẩm, thử nghiệm chất gây sốt và IgA: Kedrion S.p.A** (Địa chỉ: Via Provinciale (loc.Bolognana)-55027 Galliciano (LU)-Ý); **Cơ sở sản xuất dung môi: Biologici Italia Laboratories S.r.L.** (Địa chỉ: Via Filippo Serpero 20060 Masate (Milan)- Ý)

|   |           |  |  |   |     |   |              |
|---|-----------|--|--|---|-----|---|--------------|
| 6 | Immunorho | Globulin miễn dịch anti-D có nguồn gốc từ người 300 mcg (1500IU) | Thuốc bột và dung môi pha dung dịch tiêm | Hộp chứa 1 lọ x 300mcg thuốc bột và 1 lọ x 2ml dung môi nước cất pha tiêm | NSX | Lọ thuốc bột: 36 tháng; Lọ dung môi: 60 tháng | 800410090223 |
|---|-----------|--|--|---|-----|---|--------------|

**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 (ĐĐVN), 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. (\*): Đối với thuốc có số thứ tự 05/Phụ lục 2, ngày sản xuất tính từ ngày hình thành công thức.

**Phụ lục 3**

**DANH MỤC 14 SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

**TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 47**

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

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

**1. Cơ sở đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.** (Địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161) Singapore)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất dạng bào chế: Regeneron Pharmaceuticals Inc.** (Địa chỉ: 81 Columbia Turnpike Rensselaer, New York 12144, Hoa Kỳ); **Cơ sở đóng gói sơ cấp: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG** (Địa chỉ: Eisenbahnstraße 2-4, 88085 Langenargen, Đức); **Cơ sở đóng thứ cấp và xuất xưởng: Bayer AG** (Địa chỉ: Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Đức)

|   |       |   |                               |   |     |    |  |   |
|---|-------|---|-------------------------------|---|-----|----|--|---|
| 1 | Eylea | Aflibercept<br>40mg/ml tương<br>đương với mỗi<br>lọ chứa<br>Aflibercept<br>11,120mg/0,278<br>ml | Dung<br>dịch tiêm<br>nội nhãn | Hộp gồm 1 lọ<br>chứa 278µl dung<br>dịch tiêm có thể<br>lấy ra được<br>100 µl và 1 kim<br>tiêm | NSX | 24 | 001410090323<br>(QLSP-H02-<br>1071-17) | 1 |
|---|-------|---|-------------------------------|---|-----|----|--|---|

**2. 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)

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

|   |                    |   |                   |  |     |    |                                    |   |
|---|--------------------|---|-------------------|--|-----|----|------------------------------------|---|
| 2 | Humalog<br>Kwikpen | Insulin lispro<br>300U/3ml<br>(tương đương<br>10,5mg) | Dung<br>dịch tiêm | Hộp 5 bút tiêm<br>bơm sẵn thuốc x<br>3ml | NSX | 36 | 800410090423<br>(QLSP-1082-<br>18) | 1 |
|---|--------------------|---|-------------------|--|-----|----|------------------------------------|---|

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Tân Thịnh** (Địa chỉ: Số 9, ngõ 63, đường Vũ Trọng Phụng, phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội** (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

|   |            |  |                  |  |     |    |                               |   |
|---|------------|--|------------------|--|-----|----|-------------------------------|---|
| 3 | Domuvar    | Bào tử Bacillus<br>subtilis 2 x 10 <sup>9</sup><br>CFU/5ml | Hỗn dịch<br>uống | Hộp 2 vỉ x 5 ống<br>x 5ml; Hộp 4 vỉ x<br>5 ống x 5ml; Hộp<br>6 vỉ x 5 ống x<br>5ml; Hộp 8 vỉ x 5<br>ống x 5ml  | NSX | 36 | 893400090523<br>(QLSP-902-15) | 1 |
| 4 | Progermila | Bào tử Bacillus<br>clausii 2 x 10 <sup>9</sup><br>CFU/5ml  | Hỗn dịch<br>uống | Hộp 2 vỉ x 5 ống<br>x 5ml; Hộp 4 vỉ x<br>5 ống x 5ml;<br>Hộp 6 vỉ x 5 ống<br>x 5 ml; Hộp 8 vỉ<br>x 5 ống x 5ml | NSX | 36 | 893400090623<br>(QLSP-903-15) | 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)            |

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

**4.1. Cơ sở sản xuất: Instituto Grifols, S.A.** (Địa chỉ: Polígon Industrial Llevant, Can Guasch, 2 08150 Parets Del Valles (Barcelona), Tây Ban Nha)

|   |                   |                                     |                       |   |     |    |                             |   |
|---|-------------------|-------------------------------------|-----------------------|---|-----|----|-----------------------------|---|
| 5 | Flebogamma 5% DIF | Human normal immunoglobulin 50mg/ml | Dung dịch tiêm truyền | Hộp 01 lọ x 50ml; Hộp 01 lọ x 10 ml; Hộp 01 lọ x 200ml; Hộp 01 lọ x 400ml | NSX | 24 | 840410090723 (QLSP-0602-12) | 1 |
|---|-------------------|-------------------------------------|-----------------------|---|-----|----|-----------------------------|---|

**5. Cơ sở đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited** (Địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thái Lan)

**5.1. Cơ sở sản xuất: Biocon Limited** (Địa chỉ: Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4 & 5 Phase-IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru-560099, Ấn Độ)

|   |                                     |  |               |  |        |    |                             |   |
|---|-------------------------------------|--|---------------|--|--------|----|-----------------------------|---|
| 6 | Insunova-30/70 (Biphasic) Cartridge | Insulin người nguồn gốc DNA tái tổ hợp (30% insulin hòa tan + 70% insulin isophan) 300IU/3ml | Hỗn dịch tiêm | Hộp 5 ống x 3 ml; Hộp 5 ống x 3 ml với 10 kim tiêm vô trùng BD | EP 9.0 | 24 | 890410090823 (QLSP-0707-13) | 1 |
|---|-------------------------------------|--|---------------|--|--------|----|-----------------------------|---|

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

**6.1. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S; Cơ sở lắp ráp bút và đóng gói: Novo Nordisk A/S** (Địa chỉ: Cơ sở sản xuất: Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch; Cơ sở lắp ráp bút và đóng gói: Brennum Park DK-3400 Hillerod, Đan Mạch)

|   |                |                      |                |   |     |    |                                 |   |
|---|----------------|----------------------|----------------|---|-----|----|---------------------------------|---|
| 7 | Saxenda 6mg/ml | Liraglutide 18mg/3ml | Dung dịch tiêm | Hộp chứa 1, 3, 5 bút tiêm bơm sẵn x 3ml | NSX | 30 | 570410090923 (QLSP-H02-1075-17) | 1 |
|---|----------------|----------------------|----------------|---|-----|----|---------------------------------|---|

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

**7.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH** (Địa chỉ: Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main, Đức)

|   |                 |                                  |                                       |                      |     |    |                            |   |
|---|-----------------|----------------------------------|---------------------------------------|----------------------|-----|----|----------------------------|---|
| 8 | Apidra Solostar | Insulin glulisine 300 đơn vị/3ml | Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn | Hộp 5 bút tiêm x 3ml | NSX | 24 | 400410091023 (QLSP-915-16) | 1 |
|---|-----------------|----------------------------------|---------------------------------------|----------------------|-----|----|----------------------------|---|

**8. Cơ sở đăng ký: Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte. Ltd** (Địa chỉ: 8, Marina Boulevard, # 05 -02 Marina Bay Financial Centre, Singapore 018981, Singapore)

**8.1. Cơ sở sản xuất: Baxalta Manufacturing Sàrl** (Địa chỉ: Route de Pierre-à-Bot 111, 2000 Neuchâtel - Thụy Sĩ); **Cơ sở xuất xưởng, dán nhãn, đóng gói và kiểm soát chất lượng: Baxalta Belgium Manufacturing S.A.** (Địa chỉ: Boulevard René Branquart 80, 7860, Lessines, Bỉ); **Cơ sở sản xuất dung môi: Siegfried Hameln GmbH** (Địa chỉ: Langes Feld 13, D-31789 Hameln, Đức)

|   |        |  |   |  |     |    |                                 |   |
|---|--------|--|---|--|-----|----|---------------------------------|---|
| 9 | Advate | Octocog alfa (recombinant human coagulation factor VIII (rFVIII) 250IU | Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm | Hộp 1 lọ thuốc bột đông khô, 1 lọ nước cất pha tiêm x 2ml và 1 bộ dụng cụ hoàn nguyên và tiêm truyền | NSX | 24 | 760410091123 (QLSP-H03-1167-19) | 1 |
|---|--------|--|---|--|-----|----|---------------------------------|---|

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

|    |        |  |   |   |     |    |                                 |   |
|----|--------|--|---|---|-----|----|---------------------------------|---|
| 10 | Advate | Octocog alfa (recombinant human coagulation factor VIII (rFVIII) 500IU   | Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm | Hộp 1 lọ bột đông khô, 1 lọ nước cất pha tiêm x 2ml và 1 bộ dụng cụ hoàn nguyên và tiêm truyền                | NSX | 24 | 760410091223 (QLSP-H03-1168-19) | 1 |
| 11 | Advate | Octocog alfa (recombinant human coagulation factor VIII (rFVIII) 1000IU  | Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm | Hộp 1 lọ bột đông khô, 1 lọ nước cất pha tiêm x 2ml và 1 bộ dụng cụ hoàn nguyên                               | NSX | 24 | 760410091323 (QLSP-H03-1165-19) | 1 |
| 12 | Advate | Octocog alfa (recombinant human coagulation factor VIII (rFVIII) 1500IU. | Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm | Mỗi bộ dụng cụ gồm 1 lọ bột đông khô, 1 lọ nước cất pha tiêm x 2ml và 1 bộ dụng cụ hoàn nguyên và tiêm truyền | NSX | 24 | 760410091423 (QLSP-H03-1166-19) | 1 |

**8.2. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất: BSP Pharmaceuticals S.p.A.; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Takeda Austria GmbH (Địa chỉ: Cơ sở sản xuất: Via Appia Km 65,561, (loc. Latina Scalo)- 04013 LATINA (LT), Ý; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: St. Peter Strasse 25. 4020 Linz, Áo)**

|    |          |                          |                                  |                      |     |    |                                 |   |
|----|----------|--------------------------|----------------------------------|----------------------|-----|----|---------------------------------|---|
| 13 | Adcetris | Brentuximab Vedotin 50mg | Bột để pha dung dịch tiêm truyền | Hộp chứa 1 lọ x 50mg | NSX | 48 | 800410091523 (QLSP-H03-1136-18) | 1 |
|----|----------|--------------------------|----------------------------------|----------------------|-----|----|---------------------------------|---|

**9. Cơ sở đăng ký: Wockhardt Limited (Wockhardt Towers, Bandra-Kurla Complex, Bandra (East) Mumbai 400 051, Ấn Độ)**

**9.1. Cơ sở sản xuất: Wockhardt Limited (Địa chỉ: Biotech Park, H-14/2, MIDC Waluj Aurangabad 431136 Maharashtra State, Ấn Độ)**

|    |          |                            |                |  |        |    |                             |   |
|----|----------|----------------------------|----------------|--|--------|----|-----------------------------|---|
| 14 | Glaritus | Insulin Glargine 300IU/3ml | Dung dịch tiêm | Hộp 1 ống tiêm (cartridge) x 3ml; Hộp 1 bút tiêm đóng sẵn ống tiêm x 3ml | USP 42 | 36 | 890410091623 (QLSP-1069-17) | 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 (ĐVNN), 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 4**

**DANH MỤC 07 SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

**TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 47**

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

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

**1. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: 423 Vũ Tông Phan, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Bioton S.A.** (Địa chỉ: Macierzysz, 12 Poznańska Str., 05-850 Ozarów Mazowiecki, Ba Lan)

|   |          |   |                  |   |     |    |                               |   |
|---|----------|---|------------------|---|-----|----|-------------------------------|---|
| 1 | Scilin N | Human insulin<br>(Isophane)<br>100IU/ml | Hỗn dịch<br>tiêm | Hộp 1 lọ x 10ml;<br>Hộp 5 cartridges<br>(ống) x 3ml | NSX | 36 | 590410091723<br>(QLSP-850-15) | 1 |
|---|----------|---|------------------|---|-----|----|-------------------------------|---|

**2. 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)

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

|   |                             |   |                  |   |     |    |                                    |   |
|---|-----------------------------|---|------------------|---|-----|----|------------------------------------|---|
| 2 | Humalog<br>Mix50<br>Kwikpen | Insulin lispro<br>(trong đó 50%<br>là dung dịch<br>insulin lispro và<br>50% là hỗn dịch<br>insulin<br>lispro<br>protamine)<br>300U/3ml<br>(tương đương<br>10,5mg) | Hỗn dịch<br>tiêm | Hộp 5 bút tiêm x<br>3 ml, bút tiêm<br>bơm sẵn thuốc | NSX | 36 | 800410091823<br>(QLSP-1083-<br>18) | 1 |
|---|-----------------------------|---|------------------|---|-----|----|------------------------------------|---|

**3. Cơ sở đăng ký: Dr. Reddy's Laboratories Ltd.** (Địa chỉ: 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, Ấn Độ)

**3.1. Cơ sở sản xuất: DR. REDDY'S LABORATORIES LTD.** (Địa chỉ: Biologics, Survey No. 47, Bachupally (V), Bachupally (M), Medchal Malkajgiri (Dist.), Telangana (State), Ấn Độ)

|   |         |                                    |                   |   |     |    |                               |   |
|---|---------|------------------------------------|-------------------|---|-----|----|-------------------------------|---|
| 3 | Grafeel | Filgrastim<br>(G-CSF)<br>300µg/1ml | Dung<br>dịch tiêm | Hộp 1 lọ 1ml<br>dung dịch thuốc;<br>Hộp 1 bơm tiêm<br>đóng sẵn 1ml<br>dung dịch thuốc | NSX | 24 | 890410091923<br>(QLSP-945-16) | 1 |
|---|---------|------------------------------------|-------------------|---|-----|----|-------------------------------|---|

**4. Cơ sở đăng ký: Lifepharma S.p.A** (Địa chỉ: Via dei Lavoratori, 54-20092 Cinisello Balsamo, Milan, Ý)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Italfarmaco S.p.A** (Địa chỉ: Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milano (MI), Ý)

|   |            |                                  |                   |                                  |     |    |                               |   |
|---|------------|----------------------------------|-------------------|----------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 4 | Gemapaxane | Enoxaparin natri<br>6000IU/0,6ml | Dung<br>dịch tiêm | Hộp 6 bơm tiêm<br>đóng sẵn 0,6ml | NSX | 24 | 800410092023<br>(VN-16313-13) | 1 |
| 5 | Gemapaxane | Enoxaparin natri<br>4000IU/0,4ml | Dung<br>dịch tiêm | Hộp 6 bơm tiêm<br>đóng sẵn 0,4ml | NSX | 24 | 800410092123<br>(VN-16312-13) | 1 |
| 6 | Gemapaxane | Enoxaparin natri<br>2000IU/0,2ml | Dung<br>dịch tiêm | Hộp 6 bơm tiêm<br>đóng sẵn 0,2ml | NSX | 24 | 800410092223<br>(VN-16311-13) | 1 |

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

**5. Cơ sở đăng ký: Wockhardt Limited** (Địa chỉ: Wockhardt Towers, Bandra Kurla Complex, Bandra (East), Mumbai 400 051 MH, Ấn Độ)

**5.1. Cơ sở sản xuất: Wockhardt Limited** (Địa chỉ: Biotech Park, H-14/2, MIDC Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State, Ấn Độ)

|   |           |                          |                   |                 |           |    |                               |   |
|---|-----------|--------------------------|-------------------|-----------------|-----------|----|-------------------------------|---|
| 7 | Wosulin-R | Insulin người<br>40IU/ml | Dung dịch<br>tiêm | Hộp 1 lọ x 10ml | USP<br>38 | 24 | 890410092323<br>(VN-13426-11) | 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.