

Số: /QĐ-QLD Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 40 vắc xin, sinh phẩm
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 50**

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 40 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 50, bao gồm:

1. Danh mục 01 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 50 (Phụ lục I kèm theo Quyết định này).

2. Danh mục 08 vắc xin, sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 50 (Phụ lục II kèm theo Quyết định này).

3. Danh mục 22 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 50 (Phụ lục III kèm theo Quyết định này).

4. Danh mục 09 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 50 (Phụ lục IV 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 III, IV 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 1 tại Phụ lục IV 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.

10. Các thuốc số thứ tự 2, 3 tại Phụ lục IV Quyết định này: sau khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ lâm sàng hay công thức tham chiếu 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 III và Phụ lục IV 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 BYT (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 GĐKLH 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 BYT;
- 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 01 SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 50**

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

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 (8)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	--------------------------	----------------------	----------------------------	-------------------

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Đức Việt (Địa chỉ: Số 1, ngách 26/31 Nguyễn Hồng, phường Láng Hạ, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Panpharma GmbH (Địa chỉ: Bunsenstrasse 4, 22946 Tritttau, Đức)

1	Heparin Sodium Panpharma 5000 IU/ml	Heparin natri 5000IU/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 25 lọ x 5ml	NSX	60	400410303124
---	---	----------------------------	-------------------	-----------------	-----	----	--------------

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 II

DANH MỤC 08 VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 50

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

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 (8)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	--------------------------	----------------------	----------------------------	-------------------

1. 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)

1.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất kháng nguyên gE, sản xuất và đóng gói cấp 1 chất bổ trợ AS01B: GlaxoSmithKline Biologicals SA (Địa chỉ: Parc de la Noire Epine - Rue Fleming 20, Wavre, 1300, Bỉ);

Cơ sở đóng gói cấp 1 kháng nguyên gE: GlaxoSmithKline Biologicals (Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1 kháng nguyên gE: 637 rue des Aulnois, Saint Amand les Eaux, 59230, Pháp);

Cơ sở đóng gói cấp 2: GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l (Địa chỉ: Bellaria-Rosia-53018 Sovicille (SI), Ý);

Cơ sở xuất xưởng : GlaxoSmithKline Biologicals SA (Địa chỉ: Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Bỉ)

1	Shingrix	Mỗi liều 0,5ml sau hoàn nguyên chứa 50mcg kháng nguyên gE tái tổ hợp của vi rút Varicella Zoster (VZV) được bổ trợ với AS01B	Bột và hỗn dịch pha hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ bột đông khô chứa 50mcg kháng nguyên gE tái tổ hợp của vi rút Varicella Zoster và 1 lọ chứa 0,5ml hỗn dịch chất bổ trợ AS01B	NSX	Lọ bột kháng nguyên gE: 60 tháng, lọ hỗn dịch chất bổ trợ AS01B: 36 tháng. Ngày hết hạn của thành phẩm là ngày hết hạn của thành phần có ngày hết hạn đến trước	540310303224
---	----------	--	-----------------------------------	---	-----	---	--------------

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Genentech Inc. (Địa chỉ: 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124, Hoa Kỳ); **Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd.** (Địa chỉ: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

2	Herceptin	Trastuzumab 150mg	Bột đề pha dung dịch đậm đặc đề pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	48	001410303324
---	-----------	-------------------	---	----------	-----	----	--------------

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 (8)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	--------------------------	----------------------	----------------------------	-------------------

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

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

3	Vabysmo	Faricimab 6mg/0,05ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 0,05ml và 1 kim lọc rút thuốc	NSX	30	760410303424
---	---------	-------------------------	-------------------	--	-----	----	--------------

4. Cơ sở đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong)

4.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Merck Sharp & Dohme LLC (Địa chỉ: 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, Hoa Kỳ);

Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme B.V. (Địa chỉ: Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Hà Lan)

4	Pneumovax 23	Mỗi liều vắc-xin (0,5 ml) chứa 25mcg mỗi loại trong số 23 loại huyết thanh polysaccharide của phế cầu khuẩn Đan Mạch: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F	Dung dịch tiêm	Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn 0,5ml kèm 1 kim tiêm riêng biệt; Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn 0,5ml kèm 2 kim tiêm riêng biệt	NSX	28	001310303524
---	-----------------	---	-------------------	--	-----	----	--------------

5. Cơ sở đăng ký: MI Pharma Private Limited (Địa chỉ: Unit No. 402 & 403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai - 40060, Ấn Độ)

5.1. Cơ sở sản xuất: Biocon Biologics Limited (Địa chỉ: Block No. B1, B2, B3, Q13 of Q1 and W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4, Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4 & 5 Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru - 560 099, Ấn Độ)

5	Abevmy - 100	Bevacizumab 100mg/4ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 4ml	NSX	24	890410303624
6	Abevmy - 400	Bevacizumab 400mg/16ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 16ml	NSX	24	890410303724
7	Fulphila 6mg/0.6ml	Pegfilgrastim (r- DNA origin) 6mg/0,6ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 6mg/0,6ml	NSX	36	890410303824

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 (8)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	--------------------------	----------------------	----------------------------	-------------------

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

6.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp : IDT Biologika GmbH (Địa chỉ: Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Đức);

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Takeda GmbH (Địa chỉ: Production Site Singen, Robert-Bosch-Str. 8, 78224 Singen, Đức);

Cơ sở sản xuất dung môi dạng ống tiêm đóng sẵn: 1. Baxter Pharmaceutical Solutions LLC (Địa chỉ: 927 South Curry Pike, Bloomington, IN, 47403, Hoa Kỳ); **2. Catalent Belgium S.A.** (Địa chỉ: Font Saint Landry 10, 1120 Brussels, Bỉ);

Cơ sở sản xuất dung môi dạng lọ: Takeda GmbH (Địa chỉ: Production Site Singen, Robert-Bosch-Str. 8, 78224 Singen, Đức)

8	Qdenga	Mỗi liều vắc xin 0,5ml sau khi hoàn nguyên chứa: Tuýp huyết thanh 1 virus Dengue (virus sốt xuất huyết) (sống, giảm độc lực) $\geq 3,3$ log 10 PFU; Tuýp huyết thanh 2 virus Dengue (virus sốt xuất huyết) (sống, giảm độc lực) $\geq 2,7$ log 10 PFU; Tuýp huyết thanh 3 virus Dengue (virus sốt xuất huyết) (sống, giảm độc lực) $\geq 4,0$ log 10 PFU; Tuýp huyết thanh 4 virus Dengue (virus sốt xuất huyết) (sống, giảm độc lực) $\geq 4,5$ log 10 PFU	Bột pha tiêm	Mỗi lọ bột chứa 1 liều vắc xin. Hộp 1 lọ bột và 1 lọ dung môi; Hộp 10 lọ bột và 10 lọ dung môi; Hộp 1 lọ bột và 1 xylanh bơm sẵn dung môi và 2 kim tiêm; Hộp 5 lọ bột và 5 xylanh bơm sẵn dung môi và 10 kim tiêm; Hộp 1 lọ bột và 1 xylanh bơm sẵn dung môi; Hộp 5 lọ bột và 5 xylanh bơm sẵn dung môi	NSX	18	400310303924
---	--------	---	--------------	---	-----	----	--------------

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 được 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 III

**DANH MỤC 22 VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 50**

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

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Abbott Biologicals B.V. (Địa chỉ cơ sở sản xuất thành phẩm: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan; Địa chỉ sản xuất bán thành phẩm đơn giá và tư giá: C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Hà Lan)

1	Influvac Tetra	Mỗi 0,5ml vắc xin chứa: A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like strain (A/Darwin/9/2021, SAN-010) 15mcg haemagglutinin, A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15mcg haemagglutinin, B/Austria/1359417/2021-like strain (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 15mcg haemagglutinin, B/Phuket/3073/2013-like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type) 15mcg haemagglutinin	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 xylan chứa 0,5ml hỗn dịch	NSX	12	870310304024 (VX3-1228-21)	1
---	-------------------	--	---------------	---------------------------------	-----	----	----------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Dược Hoàng Long (Địa chỉ: Số 143, đường 17A, Khu B, An Phú - An Khánh, phường An Phú, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Biotest AG (Địa chỉ cơ sở sản xuất: Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Đức);

Cơ sở xuất xưởng: Biotest Pharma GmbH (Địa chỉ: Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Đức)

2	Intratect	Globulin miễn dịch người trong đó có chứa ít nhất 96% IgG - 50g/l	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 20ml; Hộp 1 lọ x 50ml; Hộp 1 lọ x 100ml; Hộp 1 lọ x 200ml	NSX	36	400410304124 (QLSP-0802-14)	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)

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)

3.1. Cơ sở sản xuất: Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) (Địa chỉ: Carretera Beltrán Km 1 1/2, Bejucal, Mayabeque, Cuba)

3	Heberbiovac HB	Mỗi liều vắc xin 0,5ml chứa: Protein kháng nguyên bề mặt HBsAg (độ tinh khiết $\geq 95\%$) 10mcg	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 0,5ml; Hộp 25 lọ x 0,5ml	NSX	36	850310304224 (QLVX-0748-13)	1
4	Quimi-Hib	Mỗi liều vắc xin 0,5ml chứa: 10mcg Polysaccharide Polyribosylribitolphosphate (PRP) cộng hợp với 20,8 – 31,25mcg giải độc tố uốn ván	Dung dịch tiêm	Hộp 25 lọ x 0,5ml; Hộp 1 lọ x 0,5ml; Hộp chứa 10 hộp x 1 lọ x 0,5ml; Hộp chứa 6 hộp x 25 lọ x 0,5ml	NSX	36	850310304324 (QLVX-987-17)	1
5	Heberbiovac HB	Mỗi liều vắc xin 1ml chứa: Protein kháng nguyên bề mặt HBsAg (độ tinh khiết $\geq 95\%$) 20mcg	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 1ml; Hộp 25 lọ x 1ml	NSX	36	850310304424 (QLVX-0624-13)	1

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Vắc xin và Sinh phẩm số 1 (Địa chỉ: Số 1 phố Yersin, Phường Phạm Đình Hổ, Quận Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất lọ bột đông khô: Serum Institute of India Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 212/2, Hadapsar, Pune 411028, Maharastra state, Ấn Độ);

Cơ sở sản xuất nước hồi chỉnh: Sovereign Pharma Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 46/1-4, Kadaiya village, Nani Daman, Ấn Độ)

6	Measles, Mumps and Rubella Vaccine Live, Attenuated (Freeze-Dried)	Mỗi liều vắc xin hoàn nguyên 0,5ml chứa: Virus sởi ≥ 1000 CCID ₅₀ ; Virus Quai bị ≥ 5000 CCID ₅₀ ; Virus rubella ≥ 1000 CCID ₅₀	Bột đông khô	Hộp 50 lọ bột đông khô x 1 liều vắc xin và 50 ống dung môi nước cất pha tiêm 0,5ml	NSX	24	890310304524 (QLVX-1045-17)	1
---	--	---	--------------	--	-----	----	-----------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (Địa chỉ: Số 10 Hàm Nghi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Địa chỉ: Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Đức)

7	Toujeo Solostar	Insulin glargine 300 (đơn vị) U/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm nạp sẵn thuốc x 1,5ml	NSX	30	400410304624 (QLSP-1113-18)	1
---	-----------------	------------------------------------	----------------	--------------------------------------	-----	----	-----------------------------	---

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

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

8	Kadcyla	Trastuzumab emtansine 100mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	36	760410304724 (SP3-1217-21)	1
9	Kadcyla	Trastuzumab emtansine 160 mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	36	760410304824 (SP3-1218-21)	1

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

6.3. Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

10	Hemlibra	Emicizumab 30mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 1ml	NSX	24	499410304924 (SP3-1211-20)	1
----	----------	-----------------------	-------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

7. Cơ sở đăng ký: Ipsen Pharma (Địa chỉ: 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt Cedex, Pháp)

7.1. Cơ sở sản xuất: Ipsen Biopharm Limited (Địa chỉ: Ash Road, Wrexham Industrial Estate, Wrexham, CLWYD, LL 13 9UF, Anh)

11	Dysport	Clostridium botulinum type A toxin- haemagglutinin complex 500U	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	500414305024 (QLSP-1016- 17)	1
12	Dysport	Clostridium botulinum type A toxin- haemagglutinin complex 300U	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	500414305124 (QLSP-1015- 17)	1

8. Cơ sở đăng ký: Organon Hong Kong Limited (Địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hồng Kông)

8.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Schützenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Đức);

Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: N.V. Organon (Địa chỉ: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Hà Lan)

13	Elonva	Corifollitropin alfa 150mcg/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp chứa 1 xylanh đóng sẵn 0,5ml và 01 kim tiêm	NSX	36	400410305224 (QLSP-1125- 18)	1
14	Elonva	Corifollitropin alfa	Dung	Hộp chứa 01	NSX	36	400410305324	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)

		100mcg/0,5ml	dịch tiêm	xylanh đóng sẵn 0,5ml và 01 kim tiêm			(QLSP-1124- 18)	
--	--	--------------	-----------	--	--	--	--------------------	--

9. Cơ sở đăng ký: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch)

9.1. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch)

15	NovoRapid Flexpen	Insulin aspart 300U/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	NSX	30	570410305424 (QLSP-0674- 13)	1
----	----------------------	----------------------------	-------------------	---	-----	----	------------------------------------	---

9.2. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ cơ sở sản xuất: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch; Địa chỉ cơ sở lắp ráp, dán nhãn và đóng gói thứ cấp: Brennum Park 1, DK-3400 Hilleroed, Đan Mạch)

16	Tresiba FlexTouch 100 U/ml	Insulin degludec 10,98mg/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	NSX	30	570410305524 (QLSP-930-16)	1
----	----------------------------------	---------------------------------	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

9.3. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ cơ sở sản xuất: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch (Cách viết khác: Novo Alle 1, Bagsvaerd, 2880, Đan Mạch); Địa chỉ cơ sở lắp ráp bút tiêm: Brennum Park 1, Hilleroed, 3400, Đan Mạch (Cách viết khác: Brennum Park 1, DK-3400, Hilleroed, Đan Mạch); Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Hallas Alle 1, Kalundborg, 4400, Đan Mạch (Cách viết khác: Hallas Alle 1, DK-4400, Kalundborg, Đan Mạch))

17	Victoza	Liraglutide 18mg/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp chứa 1 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml; Hộp chứa 2 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml; Hộp chứa 3 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	NSX	30	570410305624 (QLSP-1024- 17)	1
----	---------	-------------------------	-------------------	--	-----	----	------------------------------------	---

9.4. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk Production SAS (Địa chỉ: 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Pháp)

18	Mixtard 30	Mỗi 10ml chứa Insulin Human (rDNA) (isophane insulin crystals) 700 IU, Insulin Human (rDNA) (soluble fraction) 300 IU	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 10 ml	NSX	30	300410305724 (QLSP-1055- 17)	1
----	------------	---	------------------	---------------------	-----	----	------------------------------------	---

10. Cơ sở đăng ký: Sanofi Pasteur (Địa chỉ: 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Pháp)

10.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất: Sanofi Pasteur (Địa chỉ: Địa điểm sản xuất 1: 1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l'Etoile - Pháp; Địa điểm sản xuất 2: Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, Pháp)

19	Verorab Vắc	Mỗi liều vắc xin	Vắc xin	Hộp 1 lọ, lọ	NSX	36	300310305824	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)

	xin đại (bất hoạt), điều chế trên canh cây tế bào	hoàn nguyên 0,5ml chứa: Virus đại bất hoạt (chủng Wistar Rabies PM/WI 38 1503-3M) $\geq 2,5$ IU	bột đông khô và dung môi hoàn nguyên	1 liều vắc xin đông khô, kèm 1 bơm tiêm nạp sẵn 0,5ml dung môi NaCl 0,4%; Hộp 10 lọ, mỗi lọ 1 liều vắc xin đông khô, kèm 10 bơm tiêm, mỗi bơm tiêm nạp sẵn 0,5ml dung môi NaCl 0,4%			(QLVX-986-16)	
--	---	---	--------------------------------------	---	--	--	---------------	--

10.2. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất, cơ sở đóng ống, cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng: Sanofi Pasteur (Địa chỉ: Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp);

Cơ sở đóng ống, cơ sở đóng gói thứ cấp: Sanofi Winthrop Industrie (Địa chỉ cơ sở đóng ống, cơ sở đóng gói thứ cấp: 1051 boulevard Industriel, Le Trait, 76580, Pháp);

Cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng: Sanofi Pasteur (Địa chỉ: 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Pháp)

20	Vaxigrip Tetra	Mỗi liều 0,5ml vắc xin (dạng mảnh, bất hoạt) chứa: A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - sử dụng chủng tương đương (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 mcg HA; A/Darwin/9/2021 (H3N2) - sử dụng chủng tương đương (A/Darwin/9/2021, IVR-228) 15 mcg HA; B/Austria/1359417/2021 - sử dụng chủng tương đương (B/Michigan/01/2021, chủng hoang dã) 15 mcg HA;	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm nạp sẵn 1 liều 0,5ml	NSX	12	300310305924 (VX3-1230-21)	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)

		B/Phuket/3073/2013 – sử dụng chủng tương đương (B/Phuket/3073/201 3, chủng hoang dã) 15 mcg HA						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

10.3. Cơ sở sản xuất: Global Biotech Products Co., Ltd. (Địa chỉ: 241 Gateway City Industrial Estate, Moo 7, Huasamrong, Plaengyao, Chachoengsao 24190, Thái Lan)

21	Imojev	Mỗi liều 0,5ml vắc xin hoàn nguyên chứa: Virus Viêm não Nhật Bản chủng SA14-14-2, tái tổ hợp, sống, giảm độc lực 4,0 – 5,8 log PFU	Bột đông khô	Hộp 1 lọ chứa 1 liều vắc xin bột đông khô và 1 lọ dung môi chứa 0,5ml dung dịch NaCl 0,4% vô khuẩn kèm 1 bơm tiêm và 2 kim tiêm	NSX	36	885310306024 (QLVX-1108- 18)	1
----	--------	---	-----------------	--	-----	----	------------------------------------	---

10.4. Cơ sở sản xuất: Sanofi Pasteur Limited (Địa chỉ: 1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada, M2R 3T4, Canada)

22	Adacel	Mỗi liều 0,5ml chứa: Giải độc tổ uốn ván 5Lf; Giải độc tổ bạch hầu 2Lf; Ho gà vô bào: Giải độc tổ ho gà (PT) 2,5mcg; Ngưng kết tổ hồng cầu dạng sợi (FHA) 5mcg; Pertactin (PRN) 3mcg; Ngưng kết tổ 2 + 3 (FIM) 5mcg	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 1 liều; Hộp 5 lọ x 1 liều	NSX	36	754310306124 (QLVX-1077- 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 được diễn: 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. 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 IV

**DANH MỤC 09 SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 50**

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

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Dược Hoàng Long (Địa chỉ: Số 143, đường số 17A, Khu B, An Phú - An Khánh, phường An Phú, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Biotest AG (Địa chỉ: Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Đức); **Cơ sở xuất xưởng: Biotest Pharma GmbH** (Địa chỉ: Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Đức)

1	Albiomin 20%	Albumin người 200g/l	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 50ml; Hộp 1 lọ x 100ml	NSX	36	400410306224 (QLSP-0797- 14)	1
---	-----------------	-------------------------	--	---	-----	----	------------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Vắc xin và sinh phẩm Nha Trang (Địa chỉ: 26 Hàn Thuyên, phường Xương Huân, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang (Địa chỉ: Thôn Cây Xoài, xã Suối Tân, huyện Cam Lâm, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

2	Enterogran	Gói 1g chứa: <i>Bacillus clausii</i> 2.000.000.000 CFU	Thuốc bột	Hộp 10 gói x 1g; Hộp 20 gói x 1g	NSX	36	893400306324 (QLSP-954-16)	1
---	------------	--	--------------	--	-----	----	-------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

3	Bolabio	<i>Saccharomyces boulardii</i> 10 ⁹ CFU	Thuốc bột	Hộp 30 gói x 1g	NSX	24	893400306424 (QLSP-946-16)	1
---	---------	--	--------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

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

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

4	Avastin	Bevacizumab 100mg/4ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	Hộp 1 lọ x 4ml	NSX	24	760410306524 (QLSP-1010- 17)	1
---	---------	--------------------------	--	-------------------	-----	----	------------------------------------	---

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

5.1. 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)

5	Rekovellet	Follitropin delta 12mcg/0,36ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bút tiêm đóng sẵn dung dịch tiêm và	NSX	36	400410306624 (SP3-1204-20)	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)

6	Rekovele	Follitropin delta 36mcg/1,08ml	Dung dịch tiêm	3 kim tiêm Hộp 1 bút tiêm đóng sẵn dung dịch tiêm và 6 kim tiêm	NSX	36	400410306724 (SP3-1205-20)	1
7	Rekovele	Follitropin delta 72mcg/2,16ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bút tiêm đóng sẵn dung dịch tiêm và 9 kim tiêm	NSX	36	400410306824 (SP3-1206-20)	1

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

6.1. Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Đức); **Cơ sở đóng gói: Genzyme Corporation** (Địa chỉ: 11 Forbes Road, Northborough, MA 01532, Hoa Kỳ)

8	Elaprase	Idursulfase 6mg/3ml	Dung dịch đậm đặc dùng cho dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 3ml	NSX	36	400410306924 (QLSP-H03- 1164-19)	1
---	----------	---------------------	--	-------------------	-----	----	--	---

7. Cơ sở đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd. (Địa chỉ: 15 Changi North Way, #01-01, Singapore 498770, Singapore)

7.1. Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Schützenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Đức); **Cơ sở đóng gói thứ cấp: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG** (Địa chỉ: Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Đức); **Cơ sở xuất xưởng: AbbVie Biotechnology GmbH** (Địa chỉ: Knollstrasse, D-67061 Ludwigshafen, Đức)

9	Humira	Adalimumab 40mg/0,4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ, mỗi vỉ chứa 1 syringe đóng sẵn thuốc và một miếng bông còn	NSX	24	400410307024 (QLSP-H03- 1173-19)	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 được 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. 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.