

Số: 112 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 42 sinh phẩm
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 32

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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 giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Xét đề nghị của Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 42 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 32.

Điều 2. Các đơn vị có sinh phẩm 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 thuốc. Số đăng ký có ký hiệu QLSP-...-17 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 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. Trương Quốc 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: VT, KDD, QLCL, ĐKT (4 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tất Đạt

DANH MỤC
42 SINH PHẨM ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
CÓ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 32

(Ban hành kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD ngày:.././2017)

1. Công ty đăng ký: Allergan Singapore Pte. Ltd. (Đ/c: 8 Marina Boulevard #05-02, Marina Bay Financial Centre - Singapore)

1.1 Nhà sản xuất: Allergan Pharmaceuticals Ireland (Đ/c: Castlebar Road, Westport County Mayo - Ireland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	BOTOX	Botulinum toxin type A (từ vi khuẩn <i>Clostridium botulinum</i>) 200 đơn vị	Bột pha dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	QLSP-997-17
2.	BOTOX	Botulinum toxin type A (từ vi khuẩn <i>Clostridium botulinum</i>) 50 đơn vị	Bột pha dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	QLSP-998-17

2. Công ty đăng ký: Baxalta Singapore Pte. Ltd. (Đ/c: 8, Marina Boulevard, # 15-01 Marina Bay Financial Centre, Singapore 01891 - Singapore)

2.1 Nhà sản xuất: Baxalta Belgium Manufacturing SA (Đ/c: Boulevard Rene Branquart 80, B-7860, Lessines - Belgium)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3.	KIOVIG	Human normal immunoglobulin 100mg/ml	Dung dịch truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 25ml; Hộp 1 lọ 50ml	QLSP-999-17

2.2 Nhà sản xuất: Baxter AG (Đ/c: Lange Allee 24, A-1221 Vienna - Austria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4.	FEIBA 25	Factor VIII	Bột pha	24	TCCS	Hộp chứa 1 lọ x	QLSP-1000-17

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
	E./ml	Inhibitor bypassing activity 500 U	tiêm	tháng		500U và 1 lọ dung môi x 20ml nước cất pha tiêm, 1 Baxject II Hi- Flow, 1 xylan, 1 kim tiêm, 1 kim bướm	

3. Công ty đăng ký: Celltrion Healthcare Co., Ltd (Đ/c: (Songdo-dong, 4F), 19, Academy-ro 51 beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon - Korea)

3.1 Nhà sản xuất: Celltrion, Inc. (Đ/c: 20, Academy-ro 51 beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, 22014 - 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
5.	REMSIMA	Infliximab 100mg	Bột đông khô pha tiêm	48 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	QLSP-1001-17

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần y tế Đức Minh (Đ/c: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, Xuân Đình, Bắc Từ Liêm, Hà Nội - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Centro de Immunología Molecular (CIM) (Đ/c: Calle 216, esq. a 15, Siboney, Playa, La Habana - Cuba)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6.	CIMAher	Nimotuzumab (Humanized monoclonal antibody against EGF receptor) 50mg/10ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 04 lọ x 10ml	QLSP-1002-17

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Công nghệ sinh học Dược Na No Gen (Đ/c: Lô I-5C Khu Công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Công nghệ sinh học Dược Na No Gen (Đ/c: Lô I-5C Khu Công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7.	Ficocyte	Filgrastim 30 MU/0,5 ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc (0,5 ml)	QLSP-1003-17

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DKSH Việt Nam (Đ/c: 23 Đại lộ độc lập, Khu công nghiệp Việt Nam- Singapore, huyện Thuận An, Bình Dương -Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (Đ/c: Địa chỉ cơ sở sản xuất dạng bào chế: Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Saxony-Anhalt - Germany; địa chỉ cơ sở kiểm nghiệm và xuất xưởng lô, đóng gói cấp 2: Ludwigstraße 22 64354 Reinheim - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8.	Xeomin	Độc tố thần kinh Clostridium botulinum type A (150kDa), không có các protein tạo phức hợp - 100 đơn vị LD ₅₀	Bột pha dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	QLSP-1004-17
9.	Xeomin	Độc tố thần kinh Clostridium botulinum type A (150kDa), không có các protein tạo phức hợp - 50 đơn vị LD ₅₀	Bột pha dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	QLSP-1005-17

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Biển Loan (Đ/c: 28 Thống Nhất, Phường Bình Thọ, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh - -Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Serum Institute of India Ltd. (Đ/c: 212/2, Hadapsar, Pune 411 028, M.S. -India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10.	Tetanus Antitoxin B.P	Huyết thanh kháng độc tố uốn ván 1500 I.U/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	BP 2012	Hộp lớn chứa 6 hộp nhỏ x 50 ống x 1 ml; Hộp 50 ống x 1 ml.	QLSP-1006-17

8. Công ty đăng ký: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd (Đ/c: 244, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do - Korea)

8.1 Nhà sản xuất: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd (Đ/c: 35 - 14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-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
11.	BEAITEM	Clostridium botulinum toxin type A 100 đơn vị	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ	QLSP-1007-17

9. Công ty đăng ký: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Đ/c: 124-Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel -Switzerland)

9.1 Nhà sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Đ/c: Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel -Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12.	PEGASYS	Peginterferon alfa-2a 135 mcg/0,5ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc 0,5 ml & 1 kim tiêm	QLSP-1008-17

9.2. Nhà sản xuất: 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
13.	Ropegra	Peginterferon alfa-2a 180 mcg/1ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 1ml	QLSP-1009-17
14.	Avastin	Bevacizumab 100 mg/4 ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 4ml	QLSP-1010-17
15.	Avastin	Bevacizumab 400 mg/16 ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 16 ml	QLSP-1011-17

9.3. Nhà sản xuất: Genentech Inc. (Đ/c: 4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124-9332, USA; Cơ sở sản xuất lọ dung môi: F. Hoffmann-La Roche Ltd (Đ/c: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzeland; hoặc Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzeland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16.	Herceptin	Trastuzumab 440 mg	Bột đông khô pha tiêm	48 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ bột đông khô và 1 lọ 20 ml dung môi pha tiêm.	QLSP-1012-17

9.4. Nhà sản xuất: Patheon Manufacturing Services LLC (Đ/c: 5900 Martin Luther King Jr. Highway 27834 Greenville, NC, USA. Cơ sở đóng gói: F.Hoffmann-La Roche

Ltd. (địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzzeland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17.	Kadcyla	Trastuzumab emtansine 100 mg	Bột pha dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	QLSP-1013-17
18.	Kadcyla	Trastuzumab emtansine 160 mg	Bột pha dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	QLSP-1014-17

10. Công ty đăng ký: Ipsen Pharma (Đ/c: 65, Quai Georges Gorse 92100 Boulogne Billancourt Cedex - France)

10.1 Nhà sản xuất: Ipsen Biopharm Limited (Đ/c: Ash road, Wrexham Industrial Estate, Wrexham, CLWYD, LL13 9UF - United Kingdom)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19.	DYSPOORT	<i>Clostridium botulinum</i> type A toxin- Haemagglutinin complex 300 U	Bột pha dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	QLSP-1015-17
20.	DYSPOORT	<i>Clostridium botulinum</i> type A toxin- Haemagglutinin complex 500 U	Bột pha dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ	QLSP-1016-17

11. Công ty đăng ký: Laboratorios Recalcine S.A (Đ/c: Avenida Pedro de Valdivia 295, 7500524 Providencia, Santiago -Chile)

11.1 Nhà sản xuất: Shanghai Chemo Wanbang Biopharma Co., Ltd. (Đ/c: No.1098, Yuegong Rd, Jinshan District, Shanghai, 201507 -P.R. China)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21.	Recombinant Human Erythropoietin for Injection	Recombinant Human erythropoietin (alpha) 2000 IU	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	CP 2010	Hộp 5 lọ, hộp 1 lọ	QLSP-1017-17

12. Công ty đăng ký: LG Life Sciences, Ltd, (Đ/c: 58, Saemunan-ro, Jongno-gu, Seoul - Korea)

12.1 Nhà sản xuất: LG Life Sciences, Ltd, (Đ/c: 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-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
22.	IVF-M INJECTION 150 IU	Menotropin 150 IU	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	BP 2016	Hộp chứa 5 ống bột đông khô kèm 5 lọ dung môi pha tiêm NaCl 0,9% x 1ml	QLSP-1018-17
23.	IVF-M INJECTION 75 IU	Menotropin 75 IU	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	BP 2016	Hộp chứa 1 ống bột đông khô kèm 1 lọ dung môi pha tiêm NaCl 0,9% x 1ml	QLSP-1019-17

13. Công ty đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Đ/c: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315) -Singapore)

13.1 Nhà sản xuất: IDT Biologika GmbH (địa chỉ: Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany). Cơ sở xuất xưởng: SANDOZ GmbH (địa chỉ: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria). Cơ sở đóng gói thứ cấp: Sandoz GmbH -BP Schaffhausen (địa chỉ: Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
24.	Zarzio	Filgrastim 0,3 mg/0,5 ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x 0,5ml có nắp an toàn kim tiêm, Hộp 5 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x 0,5ml có nắp an toàn trên kim tiêm	QLSP-1020-17
25.	Zarzio	Filgrastim 0,48 mg/0,5 ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x 0,5ml có nắp an toàn kim tiêm, Hộp 5 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x 0,5ml có nắp an toàn trên kim tiêm	QLSP-1021-17

14. Công ty đăng ký: Novartis Pharma Services AG (Đ/c: Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Switzerland)

14.1 Nhà sản xuất: Novartis Pharma Stein AG (Đ/c: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland. Nhà sản xuất ống dung môi: Takeda Austria GmbH (địa chỉ: St. Peter-Strasse 25, 4020, Linz, Austria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
26.	Simulect	Basiliximab 20 mg	Bột pha tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ và 1 ống nước pha tiêm 5 ml	QLSP-1022-17

15. Công ty đăng ký: Novo Nordisk A/S (Đ/c: Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd - Denmark)

15.1 Nhà sản xuất: Novo Nordisk A/S (Đ/c: Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd -Denmark)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
27.	NovoRapid	Insulin aspart 1000 U/10ml	Dung dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp chứa 1 lọ x 10ml	QLSP-1023-17
28.	Victoza	Liraglutide 18 mg/3 ml	Dung dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp chứa 1, 2, 3 bút tiêm bơm sẵn x 3 ml	QLSP-1024-17

15.2. Nhà sản xuất: Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda. (Đ/c: Avenida C, 1413, Distrito Industrial, Montes Claros, 39404-004, Minas Gerais -Brazil)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
29.	Insulatard FlexPen	Insulin Human 300 IU/3 ml	Hỗn dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp chứa 5 bút tiêm bơm sẵn x 3ml	QLSP-1025-17
30.	Actrapid Penfill	Insulin Human 300 IU/3 ml	Dung dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp chứa 05 ống x 3ml	QLSP-1026-17
31.	Insulatard Penfill	Insulin Human 300 IU/3ml	Hỗn dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp chứa 05 ống x 3ml	QLSP-1027-17
32.	NovoMix 30 FlexPen	Insulin aspart (rDNA) 300 U/3ml	Hỗn dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp chứa 5 bút tiêm bơm sẵn x 3ml	QLSP-1028-17

15.3. Nhà sản xuất: Novo Nordisk Production S.A.S (Đ/c: 45 Avenue d'Orléans F-28002 Chartres -France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
33.	Actrapid	Insulin Human 1000 IU/10 ml	Dung dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp chứa 1 lọ x 10ml	QLSP-1029-17
34.	Actrapid Penfill	Insulin Human 300 IU/3ml	Dung dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp 5 ống x 3 ml	QLSP-1030-17

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
35.	Insulatard FlexPen	Insulin Human 300 IU/3ml	Hỗn dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp chứa 5 bút tiêm bơm sẵn x 3ml	QLSP-1031-17
36.	Insulatard Penfill	Insulin Human 300 IU/3 ml	Hỗn dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp chứa 5 ống x 3ml	QLSP-1032-17
37.	Levemir FlexPen	Insulin detemir (rDNA) 300 U/3ml	Dung dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp chứa 5 bút tiêm bơm sẵn x 3ml	QLSP-1033-17
38.	NovoMix 30 FlexPen	Insulin aspart 300 U/3ml	Hỗn dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp chứa 5 bút tiêm bơm sẵn x 3ml	QLSP-1034-17

16. Công ty đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd (Đ/c: 69-5 Taepyeongno, 2-Ga, Jung-gu, Seoul - Republic of Korea)

16.1 Nhà sản xuất: TS Corporation (Đ/c: TS Bio Plant, TS Corporation 729, Osonggarak-ro, Oksan-myeon, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-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
39.	Mirafo Prefilled Inj. 4000 IU	Human Erythropoietin alfa (Recombination) 4000 IU/0,5ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x 0,5ml	QLSP-1035-17

17. Công ty đăng ký: Unico Alliance Co., Ltd. (Đ/c: Unit 1007 Tower B, Seaview Estate, 2-8 Watson Road, North Point - Hong Kong)

17.1 Nhà sản xuất: CSL Behring GmbH (Đ/c: Emil-von-Behring - Straße 76, 35041 Marburg - Đức)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
40.	Human Albumin 20% Behring, low salt	Human Albumin 10g/50ml	Dung dịch truyền	18 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ x 50ml	QLSP-1036-17

18. Công ty đăng ký: Viện Vắc xin và sinh phẩm y tế (IVAC) (Đ/c: Số 9 Pasteur - Nha Trang - Tỉnh Khánh Hòa - Việt Nam)

18.1 Nhà sản xuất: Viện Vắc xin và sinh phẩm y tế (IVAC) (Đ/c: Số 9 Pasteur - Nha Trang - Tỉnh 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
-----	-----------	--------------------------------	-----------------	-------------	---------------	----------------------	------------

41.	Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế (SAT)	Globulin kháng độc tố uốn ván 1500 đvqt	Dung dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 20 ống, hai vi x 1500 đvqt	QLSP-1037-17
-----	--	---	----------------------	-------------	------	-----------------------------------	--------------

19. Công ty đăng ký: Yunnan Dongjun Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: Xiyuan Commercial Center, South Secsion of west second -P.R. China)

19.1 Nhà sản xuất: Northeast Pharmaceutical Group Shenyang No.1 Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: No.8, Kunminghu Street, Economic & Technological Development Zone, Shenyang City, Liaoning Province -P.R. China)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
42.	Zheng Chang Sheng	Bacillus Licheniformis 250 triệu CFU	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vi x 6 viên, Lọ 20 viên	QLSP-1038-17

KT. CỤC TRƯỞNG



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tất Đạt

