

**DANH MỤC**  
**04 VẮC XIN DƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM**  
**HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 34**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...464.../QĐ-QLD ngày 24/1/2017  
của Cục Quản lý Dược)

**1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV Vắc xin Pasteur Đà Lạt** (Địa chỉ: 18 Lê Hồng Phong, Phường 4, TP. Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng)

**1.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH MTV Vắc xin Pasteur Đà Lạt** (Địa chỉ: 18 Lê Hồng Phong, Phường 4, TP. Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng)

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	Vắc xin Thương hàn Vi polysaccharide	Vi polysaccharide tinh khiết 0,025mg/0,5ml/1 liều	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp chứa 10 lọ (1 liều/lọ, 2 liều/lọ, 5 liều/lọ, 10 liều/lọ, 20 liều/lọ)	QLVX-1047-17

**2. Công ty đăng ký: GlaxoSmithKline Pte. Ltd.** (Địa chỉ: 23 Rochester Park, Singapore 139234 - Singapore)

**2.1. Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất lọ bột đông khô: Chiron Behring Vaccines Pvt. Ltd.** (Địa chỉ: Plot No.3502, Post Box No.136, GIDC Estate, Ankleshwar 393002, Dist. Bharuch, Gujarat- India); **Cơ sở sản xuất ống nước cất pha tiêm (Cơ sở 1: Korten Pharmaceutical Pvt. Ltd.** (Địa chỉ: Plot No.1-5, At and post Shirgaon, Taluka Palghar, Dist. Thane-India), **Cơ sở 2: Sovereign Pharma Pvt. Ltd.** (Địa chỉ: Survey No. 46/1-4, Village Kadaiya, Daman-396 210 - India))

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2.	Rabipur	Virus đại bất hoạt (chủng Flury LEP) hoạt lực $\geq$ 2,5IU/ml	Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm	48 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ bột đông khô + 1 ống nước cất pha tiêm 1ml + 1 bơm kim tiêm sử dụng 1 lần	QLVX-1048-17

3. Công ty đăng ký: GlaxoSmithKline Pte. Ltd. (Địa chỉ: 150 Beach Road, # 21-00, Gateway West, Singapore 189720 - Singapore)

3.1. Nhà sản xuất: GlaxoSmithKline Biologicals S.A, (Địa chỉ: Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, B-1300 Wavre - Belgium); Cơ sở xuất xưởng: GlaxoSmithKline Biologicals S.A (Địa chỉ: Rue de L'Institut 89, B-1330-Rixensart, Belgium)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3.	Rotarix	Mỗi liều 1,5ml chứa: Rotavirus ở người sống giảm độc lực chủng RIX4414 $\geq 10^{6.0}$ CCID <sub>50</sub>	Hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp chứa 1 ống x 1,5ml; hộp chứa 1 tuýp x 1,5ml	QLVX-1049-17

4. Công ty đăng ký: Sanofi Pasteur S.A (Địa chỉ: 2 avenue Pont Pasteur 69007, Lyon - France)

4.1. Nhà sản xuất: Sanofi Pasteur S.A (Địa điểm sản xuất 1: 1541, avenue Marcel Merieux 69280 Marcy l'Etoile - France; Địa điểm sản xuất 2: Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4.	Avaxim 80 U Pediatric	Mỗi liều 0,5ml chứa: virus viêm gan A (chủng GBM) bất hoạt 80 U	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 bom tiêm nạp sẵn 1 liều (0,5ml)	QLVX-1050-17

Danh mục gồm 02 trang 04 thuốc./.

KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông