

Số: 466 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 09 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 34 (Số đăng ký có hiệu lực 05 năm)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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 Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 09 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 34.

Điều 2. Các cơ sở đăng ký và sản xuất 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 cơ sở đăng ký và sản xuất 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 (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;
- 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, QLKDD, QLCL, ĐKT (8 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**


Đỗ Văn Đông

DANH MỤC
09 SINH PHẨM DƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 34

(Ban hành kèm theo quyết định số: 466...../QĐ-QLD ngày 24.1.10/2017
của Cục Quản lý Dược)

1. Công ty đăng ký: **Baxalta Singapore Pte. Ltd.** (Địa chỉ: 8, Marina Boulevard, # 15-01 Marina Bay Financial Centre, Singapore 018981 - Singapore)

1.1. Nhà sản xuất: **Baxter AG** (Địa chỉ: Lange Allee 24, 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
1.	Immunine 600	Human Coagulation Factor IX 600 IU	Bột pha dung dịch tiêm hoặc truyền tĩnh mạch	24 tháng	TCCS	Mỗi kit chứa: 1 lọ bột + 1 lọ nước cắt pha tiêm 5ml + 1 kit để pha loãng và tiêm	QLSP-1062-17

2. Công ty đăng ký: **Ferring Pharmaceuticals Ltd.** (Địa chỉ: Unit 1-12, 25/F, No.1 Hung To Road, Ngau Tau Kok, Kowloon - Hongkong)

2.1. Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất lọ thuốc bột: **Ferring GmbH** (Địa chỉ: Wittland 11, 24109 Kiel, Germany); Cơ sở sản xuất dung môi: **Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH** (Địa chỉ: Herderstraße 2 and Molkerei-Bauer-Straße 18, 83512 Wasserburg, Germany); Cơ sở đóng gói: **Ferring International Center S.A.** (Địa chỉ: Chemin de la Vergognausaz, CH-1162 St. Prex, Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2.	Zomacton	Somatropin 4mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ bột đông khô và 1 ống dung môi 3,5ml	QLSP-1063-17

3. Công ty đăng ký: **JW Pharmaceutical Corporation** (Địa chỉ: 2477 Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul - Korea)

3.1. Nhà sản xuất: **JW Pharmaceutical Corporation** (Địa chỉ: 56, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3.	Paringold injection	Heparin natri 25000IU/5ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	TCCS	Hộp 10 lọ x 5ml	QLSP-1064-17

4. Công ty đăng ký: LG Chem, Ltd. (Địa chỉ: (Yeouido-dong) 128, Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu, Seoul - Korea)

4.1. Nhà sản xuất: LG Chem, Ltd. (Địa chỉ: 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4.	Follitrope Prefilled Syringe 150IU	Follitropin alfa người tái tổ hợp 150IU/0,3ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp chứa 01 bơm tiêm chứa 0,3ml	QLSP-1065-17
5.	Follitrope Prefilled Syringe 225IU	Follitropin alfa người tái tổ hợp 225IU/0,45ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp chứa 01 bơm tiêm chứa 0,45ml	QLSP-1066-17
6.	Follitrope Prefilled Syringe 300IU	Follitropin alfa người tái tổ hợp 300IU/0,6ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp chứa 01 bơm tiêm chứa 0,6ml	QLSP-1067-17
7.	Follitrope Prefilled Syringe 75IU	Follitropin alfa người tái tổ hợp 75IU/0,15ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp chứa 01 bơm tiêm chứa 0,15ml	QLSP-1068-17

5. Công ty đăng ký: Wockhardt Limited (Địa chỉ: Wockhardt Towers, Bandra-Kurla Complex, Bandra (East) Mumbai 400 051 - India)

5.1. Nhà sản xuất: Wockhardt Limited (Địa chỉ: Biotech Park, H-14/2, MIDC Waluj Aurangabad 431136 Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8.	Glaritus	Insulin Glargine 100IU/1ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 ống (cartridge) x 3ml	QLSP-1069-17

6. Công ty đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd. (Địa chỉ: 15 Changi North Way # 01-01, Singapore 498770 - Singapore)

6.1. Nhà sản xuất: Amgen Manufacturing Limited (Địa chỉ: Road 31 Km. 24.6 Juncos, Puerto Rico 00777 - USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9.	Neupogen	Filgrastim 30MU/0,5ml	Dung dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp 01 bơm tiêm đóng sẵn 0,5 ml	QLSP-1070-17

Danh mục gồm 03 trang 09 thuốc./.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

