

Số: 286 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 26 tháng 7 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 12 sinh phẩm
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 33

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 12 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 33.

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.

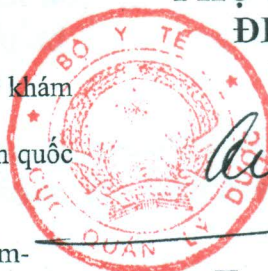
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 Tiên (đề 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, KDD, QLCL, ĐKT (4 bản).

PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC



Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế

DANH MỤC
12 SINH PHẨM DƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 33

(Ban hành kèm theo quyết định số: 286...../QĐ-QLD ngày 26.../7.../2017
của Cục Quản lý Dược)

1. Công ty đăng ký: Công ty liên doanh dược phẩm MEBIPHAR-AUSTRAPHARM (Đc: Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty liên doanh dược phẩm MEBIPHAR-AUSTRAPHARM (Đc: Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	Probioticslac tomin Plus	Mỗi gói 3g chứa: <i>Lactobacillus acidophilus</i> ≥ 100 triệu CFU (tương ứng 4 mg); <i>Lactobacillus rhamnosus</i> ≥ 100 triệu CFU (tương ứng 2 mg); <i>Bifidobacterium longum</i> ≥ 100 triệu CFU (tương ứng 10 mg)	Thuốc bột uống	24 tháng	TCCS	Hộp 30 gói x 3g	QLSP-1047-17

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM (Đc: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM (Đc: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2.	DODOLAC	Mỗi gói 2g chứa: <i>Lactobacillus acidophilus</i> 100 triệu CFU (tương đương 0,5mg); <i>Bacillus subtilis</i> 400 triệu CFU (tương đương 16mg)	Thuốc bột	24 tháng	TCCS	Hộp 30 gói x 2g	QLSP-1048-17

3. Công ty đăng ký: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Đc: *Grenzacherstrasse 124, CH- 4070 Basel, Switzerland*)

3.1. Nhà sản xuất: Genentech Inc. (Đc: *1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, USA*; Cơ sở đóng gói thứ cấp: **F. Hoffmann-La Roche Ltd.**, Địa chỉ: *Wurmisweg, CH-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
3.	Avastin	Bevacizumab 100 mg/4 ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 4 ml	QLSP-1049-17

3.2. Nhà sản xuất: Roche Diagnostics GmbH (Đc: *Sandhofer Strasse, 116, 68305 Mannheim, Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4.	Mircera	Methoxy polyethylene glycol - epoetin beta 50 mcg/0,3ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x 0,3ml	QLSP-1050-17

4. Công ty đăng ký: Getz Pharma (PVT) Ltd (Đc: Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900, Pakistan)

4.1.Nhà sản xuất: Getz Pharma (PVT) Ltd (Đc: Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900, Pakistan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cáchđóng gói	Số đăng ký
5.	Diamisu 70/30 Injection	Human Insulin (rDNA origin) 1000 IU/10ml	Hỗn dịch tiêm	24 tháng	EP 8.0	Hộp 1 lọ x 10 ml	QLSP-1051-17

5. Công ty đăng ký: Novartis Pharma Services AG (Đc: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland)

5.1.Nhà sản xuất: Vetter Pharma- Fertigung GmbH & Co. KG (Đc: Eisenbahnstraße 2-4, 88085 Langenargen, Germany); Cơ sở đóng gói thứ cấp: **Novartis Pharma Stein AG** (Đc: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cáchđóng gói	Số đăng ký
6.	Lucentis	Ranibizumab 1,65 mg/0,165 ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x 0,165 ml	QLSP-1052-17

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

6.1.Nhà sản xuất: Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda. (Đc: 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 cáchđóng gói	Số đăng ký
7.	Mixtard 30 Penfill	Mỗi 3ml chứa: Insulin Human (rDNA) (soluble fraction) 90 IU; Insulin Human (rDNA) (isophane insulin crystals) 210 IU	Hỗn dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp 5 ống x 3 ml	QLSP-1053-17

6.2. Nhà sản xuất: Novo Nordisk Production S.A.S (Đc: 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
8.	Insulatard	Insulin Human (r DNA) 1000 IU/10ml	Hỗn dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 10 ml	QLSP-1054-17
9.	Mixtard 30	Mỗi 10ml chứa: Insulin Human (rDNA) (isophane insulin crystals) 700 IU; Insulin Human (rDNA) (soluble fraction) 300 IU	Hỗn dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 10 ml	QLSP-1055-17
10.	Mixtard 30 FlexPen	Mỗi 3ml chứa: Insulin Human (rDNA) (soluble fraction) 90 IU; Insulin Human (rDNA) (isophane insulin crystals) 210 IU	Hỗn dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp chứa 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	QLSP-1056-17
11.	Mixtard 30 Penfill	Mỗi 3ml chứa: Insulin Human (rDNA) (soluble fraction) 90 IU; Insulin Human (rDNA) (isophane insulin crystals) 210 IU	Hỗn dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp 5 ống x 3 ml	QLSP-1057-17

7. Công ty đăng ký: Pharmix Corporation (Đc: 1304, Garak ID Tower, 99-7, Garak-dong, Songpa-gu, Seoul, Korea)

7.1. Nhà sản xuất: Hanmi Pharm. Co., Ltd. (Đc: 893-5, Hajeo-ri, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-913, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12.	Medilac-S Enteric Coated	<i>Bacillus subtilis</i> 50 triệu vi khuẩn sống;	Viên nang bao tan	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	QLSP-1058-17

	Capsule	<i>Streptococcus faecium</i> 450 triệu vi khuẩn sống	trong ruột				
--	---------	--	------------	--	--	--	--

Danh mục gồm 05 trang 12 thuốc./.

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**



Quang Cường
**Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế**