

Số: 693 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 10 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 21 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 36 (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 21 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 36.

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-...-18 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).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường



DANH MỤC 21 SINH PHẨM DƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 36

Ban hành kèm theo quyết định số: ...693.../QĐ-QLD, ngày ..03.../..10.../2018

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Ba Lan (Đ/c: P903, Tòa CT4-5, KĐT Yên Hòa, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A (Đ/c: 2. A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw - Poland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Polhumin Mix-2	Insulin người sinh tổng hợp tinh khiết, gồm 2 phần insulin hòa tan và 8 phần insulin isophan 100 IU/ml	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 5 ống, ống x 3ml	QLSP-1112-18

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Sanofi- Aventis Việt Nam (Đ/c: 123 Nguyễn Khoái, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Đ/c: Industriepark Höchst, Bruningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Toujeo Solostar	Insulin glargine 300U/ml	Dung dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp 5 bút tiêm nạp sẵn thuốc x 1,5ml	QLSP-1113-18

3. Công ty đăng ký: Diethelm & Co.,Ltd (Đ/c: Wiesenstrasse 8, 8008 Zurich - Switzerland)

3.1 Nhà sản xuất: Haupt Pharma Amareg GmbH (Đ/c: Donaustaufer Strasse 378, 93055 Regensburg - Germany). Cơ sở xuất xưởng: Medinova AG (Đ/c: Eggbühlstrasse 14, 8050 Zurich, Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký

3	Gynoflor	Lactobacillus acidophilus 10 ⁸ - 10 ¹⁰ cfu; Estriol 0,03mg	Viên nén đặt âm đạo	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 6 viên, hộp 2 vỉ x 6 viên	QLSP-1114-18
---	----------	--	---------------------	----------	------	--------------------------------------	--------------

4. Công ty đăng ký: Ever Neuro Pharma GmbH (Đ/c: Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, am Attersee - Austria)

4.1 Nhà sản xuất: OM Pharma SA (Đ/c: Rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin - Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Broncho-Vaxom Adults	Standardized OM-85 lyophilisate corresponding to 40mg; Lyophilised bacterial lysate of Hemophilus influenzae, Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Klebsiella pneumonia et ssp. ozaenae, staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes et sanguinis (viridans) Moraxella (branhameilla/Neisseria) catarrhalis 7mg;	Viên nang cứng	60 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên	QLSP-1115-18
5	Broncho-vaxom Children	Standardized OM-85 lyophilisate corresponding to 20mg; Lyophilised bacterial lysate of Hemophilus influenzae, Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Klebsiella pneumonia et ssp. ozaenae, staphylococcus	Viên nang cứng	60 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên	QLSP-1116-18

		aureus, Streptococcus pyogenes et sanguinis (viridans) Moraxella (branhamella/Neisseria) catarrhalis 3,5mg;					
--	--	--	--	--	--	--	--

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

5.1 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
6	Herceptin	Trastuzumab 600mg/5ml	Dung dịch tiêm	21 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 5ml	QLSP-1117-18

5.2 Nhà sản xuất: Roche Diagnostics GmbH (Đ/c: 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
7	Avastin	Bevacizumab 100mg/4ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 4ml	QLSP-1118-18
8	Avastin	Bevacizumab 400mg/16ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 16ml	QLSP-1119-18

5.3 Nhà sản xuất: Vetter Pharma- Fertigung GmbH & Co. KG (Đ/c: Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg - Germany). Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: 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
9	Actemra	Tocilizumab 162mg/0,9ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 4 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x 0,9ml	QLSP-1120-18

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

6.1 Nhà sản xuất: LG Chem, 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
10	IVF-C INJECTION 1000IU	Mỗi ống chứa: Human chorionic gonadotropin 1000IU	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	USP 39	Hộp chứa 1 ống bột đông khô pha tiêm kèm 1 lọ dung môi pha tiêm NaCl 0,9% x 1ml	QLSP-1121-18
11	IVF-C INJECTION 5000 IU	Mỗi ống chứa: Human chorionic gonadotropin 5000IU	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	USP 39	Hộp chứa 3 lọ bột đông khô pha tiêm kèm 3 lọ dung môi pha tiêm NaCl 0,9% x 1ml	QLSP-1122-18

7. Công ty đăng ký: Merck Export GmbH (Đ/c: Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt - Germany)

7.1 Nhà sản xuất: Merck Serono S.p.A (Đ/c: Via Delle Magnolie 15, (Loc.Frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (Bari) - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	SAIZEN	Somatropin 8 mg	Bột pha tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp chứa 1 lọ bột để pha dung dịch tiêm và 1 ống (cartridge) dung môi kim khuẩn được lắp sẵn trong một dụng cụ để pha (click easy) gồm 1 bộ chứa dụng cụ và 1 canun chuyển vô khuẩn	QLSP-1123-18

8. Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14/F & 27/F., Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay - Hong Kong)

8.1 Nhà sản xuất: Vetter Pharma- Fertigung GmbH & Co. KG (Đ/c: Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg - Germany). Cơ sở đóng gói: **N.V. Organon** (Đ/c: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Hà Lan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Elonva	Corifollitropin alfa 100mcg/0,5ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp chứa 01 xy lanh đóng sẵn x 0,5ml	QLSP-1124-18
14	Elonva	Corifollitropin alfa 150mcg/0,5ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp chứa 01 xy lanh đóng sẵn x 0,5ml	QLSP-1125-18

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

9.1 Nhà sản xuất: Novo Nordisk A/S (Đ/c: Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd - Đan Mạch)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Actrapid	Insulin người (rDNA) 1000 IU/10ml	Dung dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp chứa 1 lọ x 10 ml	QLSP-1126-18
16	Insulatard	Insulin người (rDNA) 1000 IU/10ml	Hỗn dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp chứa 1 lọ x 10 ml	QLSP-1127-18
17	Mixtard 30	Insulin người (rDNA) 1000 IU/10ml bao gồm soluble fraction 300IU/10ml và isophane insulin crystals 700IU/10ml	Hỗn dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp chứa 1 lọ x 10ml	QLSP-1128-18

10. Công ty đăng ký: Octapharma AG (Đ/c: Seidenstrasse 2, 8853 Lachen - Switzerland)

10.1 Nhà sản xuất: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH (Đ/c: Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Albumorm 20%	Human Albumin 10g/50ml	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 50ml; Hộp 1 lọ x 100ml	QLSP-1129-18

11. Công ty đăng ký: Shire Singapore Pte. Ltd. (Đ/c: 8, Marina Boulevard, # 15 -01 Marina Bay Financial Centre, Singapore 018981 - Singapore)

11.1 Nhà sản xuất: Baxter Manufacturing S.p.A (Đ/c: Via G.B. Oliva, 2-56121-Loc. Ospedaletto, Pisa - Italy). Cơ sở dán nhãn, đóng gói và kiểm soát chất lượng: **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
19	Human Albumin Baxter 200 g/l	Human Albumin 10g/50ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 50 ml	QLSP-1130-18
20	Human Albumin Baxter 250g/l	Human Albumin 12,5g/50ml	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 50ml	QLSP-1131-18

12. Công ty đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd. (Đ/c: 15 Changi North Way # 01-01, Singapore 498770 - Singapore)

12.1 Nhà sản xuất: Amgen Manufacturing Limited (Đ/c: State Road 31 Kilometer 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
21	NEULASTIM	Pegfilgrastim 6,0 mg/0,6ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp chứa 1 bơm tiêm chứa sẵn thuốc x 0,6ml	QLSP-1132-18

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường