

Số: /QĐ-QLD Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 69 vắc xin, sinh phẩm
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 52

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Theo 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 69 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 52, bao gồm:

1. Danh mục 04 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 52 (Phụ lục I kèm theo Quyết định này).

2. Danh mục 10 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 52 (Phụ lục II kèm theo Quyết định này).

3. Danh mục 30 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 52 (Phụ lục III kèm theo Quyết định này).

4. Danh mục 24 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 52 (Phụ lục IV kèm theo Quyết định này).

5. Danh mục 01 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 - Đợt 52 (Phụ lục V kèm theo Quyết định này).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất

lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III, IV có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng*) phải sản xuất (đối với vắc xin, sinh phẩm sản xuất trong nước), nhập khẩu (đối với vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu), lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở y tế dự phòng, cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y (Cục Quản lý Dược) về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

9. Các thuốc số thứ tự 1, 2, 6, 7, 8, 9, 14, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 tại Phụ lục IV Quyết định này: sau khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ lâm sàng theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT để được tiếp tục xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

10. Các thuốc số thứ tự 3, 4, 5, 11, 12, 13 tại Phụ lục IV Quyết định này: sau khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ lâm sàng theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc công thức tham chiếu để được tiếp tục xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III và Phụ lục

IV Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục YTDP, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm QG;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDTTW;
- Tổng Công ty Dược VN – CTCP, Các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 04 SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 52**

(Kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../..... của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	-------------------

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Liên Hợp (Địa chỉ: 480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Special Product's Line S.p.A. (Địa chỉ: Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (Frosinone), Ý)

1	Biogermin	Mỗi 5ml chứa 2 tỷ bào tử Bacillus clausii	Hỗn dịch uống	Hộp 10 ống x 5ml; Hộp 20 ống x 5ml	NSX	24	800400173500
---	-----------	---	---------------	------------------------------------	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: F. Hoffmann - La Roche Ltd. (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Thụy Sĩ)

2.1. Cơ sở sản xuất: Genentech Inc. (Địa chỉ: 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124, Hoa Kỳ)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: F. Hoffmann - La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

2	Mabthera	Rituximab 500mg/50ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 50ml	NSX	30	001410173600
---	----------	----------------------	--	-----------------	-----	----	--------------

2.2. Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Roche Diagnostics GmbH (Địa chỉ: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức)

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

3	Avastin	Bevacizumab 100mg/4ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 4ml	NSX	36	400410173700
4	Avastin	Bevacizumab 400mg/16ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 16ml	NSX	36	400410173800

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

Phụ lục II

DANH MỤC 10 SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 52

(Kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../..... của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	-------------------

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 18, Tòa nhà A&B, Số 76, Đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất và kiểm tra chất lượng: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Birkendorfer Strasse 65, D-88397 Biberach an der Riss, Đức)

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: AbbVie S.r.l. (Địa chỉ: S.R. 148 Pontina Km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Ý)

1	Synagis	Palivizumab 50mg/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 0,5ml	NSX	36	400410173900
2	Synagis	Palivizumab 100mg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 1ml	NSX	36	400410174000

2. Cơ sở đăng ký: DKSH Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 47, Jalan Buroh, # 09-01 Singapore (619491), Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất: Eli Lilly and Company (Địa chỉ: Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, Hoa Kỳ)

3	Trulicity	Dulaglutide 0,75mg/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 4 bút tiêm đóng sẵn x 0,5ml	NSX	24	001410174100
---	-----------	-----------------------------	-------------------	---------------------------------------	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd (Địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234, Singapore)

3.1. Cơ sở sản xuất: Glaxo Operations UK Ltd (Địa chỉ: Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, Anh)

4	Nucala	Mepolizumab 100mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn chứa 1ml dung dịch thuốc; Hộp 1 bút tiêm đóng sẵn chứa 1ml dung dịch thuốc	NSX	24	500410174200
---	--------	-------------------------	-------------------	---	-----	----	--------------

4. Cơ sở đăng ký: Kedrion S.p.A (Địa chỉ: Localita' Ai Conti – Frazione di Castelvechio Pascoli 55051 Barga (LU), Ý)

4.1. Cơ sở sản xuất tất cả các công đoạn bao gồm sản xuất dung môi và xuất xưởng lô thành phẩm: Kedrion S.p.A. (nhà máy Bolognana) (Địa chỉ: Via Provinciale (loc. Bolognana) – 55027 Galliciano (LU), Ý)

Cơ sở sản xuất dung môi (cơ sở sản xuất thay thế): Kedrion S.p.A (nhà máy Sant' Antimo) (Địa chỉ: S.S.7 Bis Km 19,5 - 80029 Sant' Antimo (NA), Ý)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
5	Emoclot	Chất đông máu yếu tố VIII nguồn gốc từ huyết tương người sau khi pha 1000IU/10ml	Thuốc bột và dung môi pha dung dịch truyền	Hộp 1 lọ bột + 1 lọ dung môi 10ml + 1 bộ dụng cụ pha tiêm truyền	NSX	36	800410174300
6	Emoclot	Chất đông máu yếu tố VIII nguồn gốc từ huyết tương người sau khi pha 500IU/10ml	Thuốc bột và dung môi pha dung dịch truyền	Hộp 1 lọ bột + 1 lọ dung môi 10ml + 1 bộ dụng cụ pha tiêm truyền	NSX	36	800410174400

5. Cơ sở đăng ký: Merck Export GmbH (Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Đức)

5.1. Cơ sở sản xuất: Merck Serono S.p.A. (Địa chỉ: Via delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Ý)

7	Gonal-f	Follitropin alfa 150IU/0,25ml	Dung dịch tiêm pha sẵn trong bút	Hộp 1 bút tiêm chứa dung dịch tiêm pha sẵn và 4 kim tiêm	NSX	24	800410174500
---	---------	-------------------------------	----------------------------------	--	-----	----	--------------

6. Cơ sở đăng ký: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Alle 1, 2880 Bagsvaerd, Đan Mạch)

6.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp, xuất xưởng lô: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Alle 1, 2880 Bagsvaerd, Đan Mạch)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Brennum Park 1, 3400 Hilleroed, Đan Mạch)

8	Ozempic	Semaglutide 1,34mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bút tiêm bơm sẵn thuốc 1,5ml dung dịch chứa 2mg Semaglutide và 6 kim tiêm dùng 1 lần (phân phối liều 0,25mg hoặc liều 0,5mg) Hộp 1 bút tiêm bơm sẵn thuốc 3 ml dung dịch chứa 4 mg Semaglutide và 4 kim tiêm dùng 1 lần (phân phối liều 1mg)	NSX	36	570410174600
---	---------	-----------------------	----------------	---	-----	----	--------------

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	-------------------

7. Cơ sở đăng ký: Pfizer (Thailand) Limited (Địa chỉ: No. 323 United Center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-District, Bang Rak District, Bangkok Metropolis, Thái Lan)

7.1. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Belgium NV (Địa chỉ: Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, 2870, Bỉ)

9	Trazimera	Trastuzumab 150mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	48	540410174700
---	-----------	----------------------	---	----------	-----	----	--------------

8. Cơ sở đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd. (Địa chỉ: 15 Changi North Way, #01-01, Singapore 498770, Singapore)

8.1. Cơ sở sản xuất: Amgen Manufacturing Limited (Địa chỉ: State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, Hoa Kỳ)

10	Corora	Denosumab 60mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn chứa 1ml	NSX	36	001410174800
----	--------	----------------------	-------------------	---	-----	----	--------------

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐDVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Thuốc tại danh mục này phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả khi nộp hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022.

Phụ lục III

**DANH MỤC 30 SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 52**

(Kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

1. Cơ sở đăng ký: Celltrion Healthcare Co., Ltd. (Địa chỉ: 4F, 19, Academy-ro 51beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, Hàn Quốc)

1.1. Cơ sở sản xuất: Celltrion, Inc (Địa chỉ: 20, Academy-ro 51 beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Hàn Quốc)

1	Remsima	Infliximab 100mg	Bột đông khô pha truyền	Hộp 1 lọ	NSX	60	880410177300 (QLSP-1001-17)	01
---	---------	------------------	-------------------------	----------	-----	----	--------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Y tế Đức Minh (Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Chengdu Institute of Biological Products Co., Ltd. (Địa chỉ: 379, 3rd Section, Jinhua Road, Jinjiang District, Chengdu 610023, Sichuan, Trung Quốc)

2	RS.JEV	Mỗi liều 0,5ml chứa ít nhất 5,4 log PFU virus viêm não Nhật Bản, sống, giảm độc lực, chủng SA14-14-2	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ đơn liều vắc xin đông khô kèm 1 ống nước pha tiêm 0,5ml; Hộp 10 lọ đơn liều vắc xin đông khô kèm hộp 10 ống nước pha tiêm 0,5ml	NSX	24	690310177400 (QLVX-0651-13)	01
---	--------	--	-----------------------	---	-----	----	--------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Ba Lan (Địa chỉ: P903, nhà CT4-5, khu đô thị mới Yên Hòa, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A. (Địa chỉ: 2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Ba Lan)

3	Polhumin Mix-2	Insulin người sinh tổng hợp tinh khiết, gồm 2 phần insulin hòa tan và 8 phần insulin isophan 100IU/ml	Hỗn dịch tiêm	Hộp 5 ống x 3ml	NSX	36	590410177500 (QLSP-1112-18)	01
---	----------------	---	---------------	-----------------	-----	----	--------------------------------	----

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam (Địa chỉ: Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất ống thuốc: Lilly France (Địa chỉ: 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Pháp)

Cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm Kwikpen: Eli Lilly and Company (Địa chỉ: Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, Hoa Kỳ)

4	Humalog Mix 50/50 Kwikpen	Mỗi 3ml chứa Insulin lispro 300U (tương đương 10,5mg) (trong đó 50% là dung dịch insulin lispro và 50% là hỗn dịch insulin lispro protamine)	Hỗn dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3 ml	NSX	36	300410177600 (QLSP-1087-18)	01
---	---------------------------	--	---------------	-------------------------------------	-----	----	-----------------------------	----

4.2. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm, đóng gói: Haupt Pharma Amareg GmbH (Địa chỉ: Donaustaufener Strasse 378, 93055 Regensburg, Đức)

Cơ sở xuất xưởng: Medinova AG (Địa chỉ: Eggbühlstrasse 28, 8050 Zürich, Thụy Sĩ)

5	Gynoflor	Estriol 0,03mg; Lactobacillus acidophilus 108 - 1010 CFU	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 2 vỉ x 6 viên	NSX	36	400410177700 (QLSP-1114-18)	01
---	----------	--	---------------------	--------------------------------------	-----	----	-----------------------------	----

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH GSK Pharma Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 702 và 703, Tầng 7, Tòa nhà Metropolitan Tower, số 235 đường Đồng Khởi, phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất vắc xin: Corixa Corporation dba GlaxoSmithKline Vaccines (Địa chỉ: 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania 17547, Hoa Kỳ)

Cơ sở sản xuất bơm tiêm đóng sẵn dung môi hoàn nguyên: 1. Catalent Belgium SA (Địa chỉ: Font Saint Landry 10, 1120 Brussels, Bỉ); **2. Aspen Notre Dame de Bondeville** (Địa chỉ: 1, rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Pháp)

Cơ sở đóng gói: GlaxoSmithKline Biologicals S.A (Địa chỉ: Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, B-1300 Wavre, Bỉ)

Cơ sở xuất xưởng: GlaxoSmithKline Biologicals S.A (Địa chỉ: Rue de L'Institut 89, B-1330 Rixensart, Bỉ)

6	Varilrix	Virus thủy đậu sống giảm độc lực (chủng OKA) \geq 103,3 PFU	Bột đông khô và dung dịch pha tiêm	Hộp 1 lọ vắc xin đông khô, 1 bơm tiêm đóng sẵn dung môi hoàn nguyên (0,5 ml) và 2 kim tiêm	NSX	24	001310177800 (QLVX-1139-19)	01
---	----------	---	------------------------------------	--	-----	----	-----------------------------	----

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

5.2. Cơ sở sản xuất dạng bào chế và đóng gói sơ cấp: GlaxoSmithKline Biologicals NL der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG (Địa chỉ: 40 Zirkusstrasse, D-01069 Dresden, Đức)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: GlaxoSmithKline Biologicals S.A (Địa chỉ: Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, B-1300 Wavre, Bỉ)

Cơ sở xuất xưởng: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (Địa chỉ: Rue de l' Institut 89, 1330 Rixensart, Bỉ)

7	Twinrix	Mỗi liều 1ml chứa Hepatitis A virus antigen (HM175 strain) 720 Elisa units; r-DNA Hepatitis B virus surface antigen (HBsAg) 20mcg	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 bom tiêm đóng sẵn 1 liều vắc xin (1ml) và 1 kim tiêm	NSX	36	400310177900 (QLVX-1078-18)	01
---	---------	---	---------------	--	-----	----	-----------------------------	----

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) (Địa chỉ: Tầng 12, tòa nhà Vietcombank, số 5 Công Trường Mê Linh, phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Cilag AG (Địa chỉ: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Thụy Sĩ)

8	Tremfya	Guselkumab 100mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bom tiêm x 1ml	NSX	24	760410178000 (SP3-1242-22)	01
---	---------	---------------------	----------------	----------------------	-----	----	----------------------------	----

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Vắc xin và Sinh phẩm số 1 (Địa chỉ: Số 1 phố Yersin, Phường Phạm Đình Hồ, Quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Serum Institute of India Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 212/2, Hadapsar, Pune 411028, Maharashtra state, Ấn Độ)

9	Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenza type b Conjugate Vaccine Adsorbed	Mỗi liều 0,5ml chứa: Giải độc tố Bạch hầu $\leq 25Lf$ ($\geq 30IU$); Giải độc tố Uốn ván $\geq 2,5Lf$ ($\geq 40IU$); Ho gà (toàn tế bào) $\leq 16OU$ ($\geq 4IU$); HBsAg (rDNA) $\geq 10mcg$; Polysaccharide vô vi khuẩn HiB tinh khiết (PRP) cộng hợp với giải độc tố Uốn ván (protein tải) $10mcg$	Hỗn dịch tiêm	Hộp 50 lọ x 0,5ml (1 liều)	NSX	30	890310178100 (QLVX-1109-18)	01
---	---	---	---------------	----------------------------	-----	----	-----------------------------	----

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

8. Cơ sở đăng ký: Ever Neuro Pharma GmbH (Địa chỉ: Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Áo)

8.1. Cơ sở sản xuất: OM Pharma SA (Địa chỉ: Rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin, Thụy Sĩ)

10	Broncho-Vaxom Children	Chất ly giải vi khuẩn đông khô tiêu chuẩn 20mg tương đương chất ly giải vi khuẩn đông khô của Haemophilus influenzae, Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumonia và ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes và sanguinis (viridans), Moraxella (Branhamella/ Neisseria) catarrhalis 3,5mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	60	760410178200 (QLSP-1116-18)	01
11	Broncho-Vaxom Adults	Chất ly giải vi khuẩn đông khô tiêu chuẩn 40mg tương đương chất ly giải vi khuẩn đông khô của Haemophilus influenzae, Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumonia và ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes và sanguinis (viridans), Moraxella (Branhamella/ Neisseria) catarrhalis 7mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	60	760410178300 (QLSP-1115-18)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

9. Cơ sở đăng ký: GC Biopharma Corp. (Địa chỉ: 107, Ihyeon-ro 30beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc)

9.1. Cơ sở sản xuất: GC Biopharma Corp. (Địa chỉ: 586, Gwahaksaneop 2-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc)

12	Green-VIII inj.	Yếu tố đông máu VIII 250IU	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ bột 250 IU và 1 lọ dung môi nước pha tiêm	NSX	30	880410178400 (QLSP-0753-13)	01
----	-----------------	----------------------------	-----------------------	--	-----	----	--------------------------------	----

10. Cơ sở đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited (Địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thái Lan)

10.1. Cơ sở sản xuất: Biocon Biologics Limited (Địa chỉ: Block No. B1, B2, B3, Q13 of Q1 and W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4, Special Economic Zone, Plot No. 2,3,4 & 5, Phase-IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru – 560 099, Ấn Độ)

13	Insunova-N (NPH) Cartridge	Insulin người (Insulin isophane) (Insulin người nguồn gốc DNA tái tổ hợp) 100IU/ml	Hỗn dịch tiêm	Hộp 5 ống x 3ml; Hộp 5 ống x 3 ml với 10 kim tiêm vô khuẩn BD	EP 9.0	36	890410178500 (QLSP-0739-13)	01
14	Insunova-R (Regular) Cartridge	Insulin người tái tổ hợp (insulin hòa tan) 100IU/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 3ml; Hộp 5 ống x 3 ml với 10 kim tiêm vô khuẩn BD	EP 9.0	36	890410178600 (QLSP-0740-13)	01

11. Cơ sở đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong)

11.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Merck Sharp & Dohme LLC (Địa chỉ: 770 Sunnyside Pike, West Point, PA 19486, Hoa Kỳ)

Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme B.V. (Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, Hà Lan)

15	Gardasil 9	Mỗi liều 0,5ml chứa 30mcg protein L1 HPV týp 6; 40mcg protein L1 HPV týp 11; 60mcg protein L1 HPV týp 16; 40mcg protein L1 HPV týp 18; 20mcg protein L1 HPV cho mỗi týp 31,33,45,52 và 58	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0,5ml vắc xin và 2 kim tiêm; Hộp 10 bơm tiêm đóng sẵn 0,5ml vắc xin, mỗi bơm tiêm kèm theo 2 kim tiêm	NSX	36	001310178700 (VX3-1234- 21)	01
----	------------	---	---------------	---	-----	----	--------------------------------	----

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

12. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Địa chỉ: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore)

Cơ sở sản xuất: IDT Biologika GmbH (Địa chỉ: Am Pharmapark, 06861 Dessau - Roßlau, Đức)

Cơ sở xuất xưởng: Sandoz GmbH (Địa chỉ: Biochemiestrasse 10, 6336, Langkampfen, Áo)

16	Binocrit	Epoetin alfa 2000IU/ml	Dung dịch tiêm đóng sẵn trong bom tiêm	Hộp 6 bom tiêm đóng sẵn và hộp 6 bom tiêm đóng sẵn có nắp an toàn kim tiêm	NSX	24	400410178800 (QLSP-911-16)	01
17	Binocrit	Epoetin alfa 4000IU/0,4ml	Dung dịch tiêm đóng sẵn trong bom tiêm	Hộp 6 bom tiêm đóng sẵn và hộp 6 bom tiêm đóng sẵn có nắp an toàn kim tiêm	NSX	24	400410178900 (QLSP-912-16)	01

13. Cơ sở đăng ký: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch (cách viết khác: Novo Alle 1, Bagsvaerd, 2880, Đan Mạch))

13.1. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk Production SAS (Địa chỉ: 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Pháp)

18	NovoMix 30 FlexPen	Insulin aspart biphasic (rDNA) 1ml hỗn dịch chứa 100U của insulin aspart hòa tan/insulin aspart kết tinh với protamine theo tỷ lệ 30/70 (tương đương 3,5 mg)	Hỗn dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm bom sẵn thuốc x 3ml	NSX	24	300410179000 (QLSP-1034-17)	01
----	-----------------------	---	------------------	---	-----	----	--------------------------------	----

14. Cơ sở đăng ký: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch)

14.1. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk Production SAS (Địa chỉ: 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Pháp (Cách viết khác: 45 Avenue d'Orléans, Chartres, 28000, Pháp))

19	Levemir FlexPen	Insulin detemir (rDNA) 300U/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm bom sẵn thuốc x 3ml	NSX	30	300410179100 (QLSP-1033-17)	01
----	--------------------	------------------------------------	----------------	---	-----	----	--------------------------------	----

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
20	Mixtard 30 FlexPen	Mỗi 3ml chứa Insulin Human (rDNA) (isophane insulin crystals) 210IU; Insulin Human (rDNA) (soluble fraction) 90IU	Hỗn dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	NSX	30	300410179200 (QLSP-1056-17)	01

15. Cơ sở đăng ký: Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 38 Beach Road #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767), Singapore)

15.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Địa chỉ: Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Đức)

21	Soliqua Solostar	Insulin glargine 100 đơn vị/ml; Lixisenatide 33mcg/ml	Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn	Hộp 3 bút tiêm x 3ml; Hộp 5 bút tiêm x 3ml	NSX	24	400410179300 (SP3-1237-22)	01
22	Soliqua Solostar	Insulin glargine 100 đơn vị/ml; Lixisenatide 50mcg/ml	Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn	Hộp 3 bút tiêm x 3ml; Hộp 5 bút tiêm x 3ml	NSX	24	400410179400 (SP3-1236-22)	01

16. Cơ sở đăng ký: Trung tâm Nghiên cứu Sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (Địa chỉ: Số 135 Lò Đúc, Phường Đồng Mác, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Trung tâm Nghiên cứu Sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (Địa chỉ: Số 418 Vĩnh Hưng, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

23	MRVAC	Mỗi liều 0,5ml chứa: Virus Sởi sống, giảm độc lực, chủng AIK-C ≥ 1000 PFU; Vius Rubella sống, giảm độc lực chủng Takahashi ≥ 1000 PFU	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 10 lọ bột đông khô x 10 liều. Hộp 10 lọ nước pha tiêm x 6ml	Vắc xin: NSX; Nước pha tiêm: JP 17, 2016	24	893310179500 (QLVX-995-17)	01
----	-------	---	-----------------------------	---	---	----	-------------------------------	----

17. Cơ sở đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd. (Địa chỉ: 15 Changi North Way #01-01, Singapore 498770, Singapore)

17.1. Cơ sở sản xuất dạng bào chế: Patheon Manufacturing Services LLC. (Địa chỉ: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC 27834, Hoa Kỳ)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Amgen Manufacturing Limited (Địa chỉ: State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, Hoa Kỳ)

24	Mvasi	Bevacizumab 100mg/4ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền	Hộp 1 lọ x 4ml	NSX	36	001410179600 (SP3-1221-21)	01
----	-------	--------------------------	---------------------------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
25	Mvasi	Bevacizumab 400mg/16ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền	Hộp 1 lọ x 16ml	NSX	36	001410179700 (SP3-1222-21)	01

18. Cơ sở đăng ký: Unico Alliance Company Limited (Địa chỉ: Flat/Rm 1007 BLK B, 10/F, Seaview Estate, 2-8 Watson Rd, North Point, Hong Kong)

18.1. Cơ sở sản xuất: CSL Behring AG (Địa chỉ: Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Thụy Sĩ)

26	AlbuRx 25	Human albumin 25%	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 50ml; Hộp 1 lọ 100ml	EP 10.0	36	760410179800 (QLSP-967-16)	01
----	-----------	----------------------	-----------------------------	-------------------------------------	------------	----	-------------------------------	----

19. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 18, Tòa nhà A&B, Số 76, Đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Catalent Indiana, LLC (Địa chỉ: 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, Hoa Kỳ)

Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca AB (Địa chỉ: Forskargatan 18, 151 36 Sodertalje, Thụy Điển)

Cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lô sản phẩm: AstraZeneca AB (Địa chỉ: Gartunavagen, SE-151 85 Sodertalje, Thụy Điển)

27	Imfinzi	Durvalumab 120 mg/2,4ml	Dung dịch để pha tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 2,4ml	NSX	36	001410179900 (SP3-1219-21)	01
28	Imfinzi	Durvalumab 500mg/10ml	Dung dịch để pha tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	36	001410180000 (SP3-1220-21)	01

20. Cơ sở đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd. (Địa chỉ: 15 Changi North Way # 01-01, Singapore 498770, Singapore)

20.1. Cơ sở sản xuất: Amgen Manufacturing Limited (Địa chỉ: State Road 31 Kilometer 24.6 Juncos, Puerto Rico 00777, Hoa Kỳ)

29	Neulastim	Pegfilgrastim 6,0mg/0,6ml	Dung dịch tiêm	Hộp chứa 1 bơm tiêm chứa sẵn thuốc x 0,6ml	NSX	36	001410180100 (QLSP-1132-18)	01
----	-----------	------------------------------	-------------------	--	-----	----	--------------------------------	----

21. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam (Địa chỉ: Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Lilly France (Địa chỉ: 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Pháp)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
30	Basaglar	Insulin glargine 300U/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 Bút tiêm x 3ml, Bút tiêm đóng sẵn thuốc	NSX	24	300410180200 (SP3-1201-20)	01

Ghi chú:**1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):**

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐDVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Đối với số đăng ký được cấp từ thứ tự 10.000 của năm 2024, 2 chữ số ký hiệu mã năm cấp là "00" và 4 chữ số ký hiệu mã thứ tự cấp bắt đầu từ "0001".

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

Phụ lục IV

DANH MỤC 24 SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 52

(Kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../..... của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

1. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh công ty TNHH sản xuất - Kinh doanh dược phẩm Đam San (Địa chỉ: Gian E22-E23 Trung tâm thương mại dược phẩm và trang thiết bị y tế, 134/1 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (Địa chỉ: Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Pancreas	Pancreatin 170mg (tương ứng với Protease 238IU, Lipase 3400IU, Amylase 4080IU)	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893400174900 (VD-25570-16)	01
---	----------	--	--------------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học Dược Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học Dược Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2	Pegnano	Peginterferon alfa- 2a 180mcg/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x 0,5ml	NSX	24	893410175000 (QLSP-1080-18)	01
---	---------	--	-------------------	--	-----	----	--------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Hóa-Dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Hóa-Dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3	Enterobella	Gói 1g chứa: Bào tử kháng đa kháng sinh Bacillus clausii $1 \times 10^9 - 2$ $\times 10^9$ CFU	Thuốc bột uống	Hộp 25 gói x 1g	NSX	36	893400175100 (QLSP-0795-14)	01
---	-------------	--	-------------------	--------------------	-----	----	--------------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang (Địa chỉ: 26 Hàn Thuyên, phường Xương Huân, Tp. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang (Địa chỉ: Thôn Cây Xoài, xã Suối Tân, huyện Cam Lâm, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
4	Pro-Acidol plus	Bacillus subtilis $\geq 10^8$ CFU/g; Lactobacillus acidophilus $\geq 10^8$ CFU/g	Thuốc bột	Hộp 20 gói x 1g; Hộp 1 lọ x 50g, kèm muối định lượng 1g; Hộp 1 lọ x 100g, kèm muối định lượng 1g	NSX	24	893400175200 (QLSP-842-15)	01
5	Enterogolds	Bacillus clausii: 2 tỷ bào tử (cách viết khác: 2×10^9 CFU)	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên; Lọ 100 viên	NSX	36	893400175300 (QLSP-955-16)	01

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Y tế Đức Minh (Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) (Địa chỉ: Carretera Beltrán Km 1 ½, Bejucal, Mayabeque, Cuba)

6	Hebervital	Filgrastim, yếu tố kích thích dòng bạch cầu hạt (G-CSF) 0,3mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 1ml; Hộp 10 lọ x 1ml; Hộp 100 lọ x 1ml	NSX	36	850410175400 (QLSP-0810-14)	01
---	------------	--	----------------	---	-----	----	--------------------------------	----

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Đông Đô (Địa chỉ: Tầng 1 và 4, tòa nhà Home City tại số 177, tổ 51 phố Trung Kính, phường Yên Hòa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: HK inno.N Corporation. (Địa chỉ: 811 Deokpyeong-ro, Majang-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc)

7	Epokine prefilled injection 1000 Units/0.5mL	Erythropoietin alpha người tái tổ hợp 1000IU/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 6 bơm tiêm x 0,5ml	NSX	24	880410175500 (QLSP-832-15)	01
---	--	--	----------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (Địa chỉ: Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (Địa chỉ: Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
8	Pancrenic	Pancreatin 170mg (tương ứng với Protease 238IU, Amylase 4080IU, Lipase 3400IU); Simethicon 50mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893400175600 (VD3-110-21)	01

8. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp (Địa chỉ: Lô đất số 01 - CN8 Cụm công nghiệp Từ Liêm, phường Minh Khai, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp (bột pha tiêm): IBSA Institut Biochimique SA (Địa chỉ: Via Serta 12, 6814 Lamone, Thụy Sĩ)

Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp (dung môi pha tiêm): IBSA Farmaceutici Italia Srl (Địa chỉ: Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi, Ý)

Cơ sở đóng gói thứ cấp (bột và dung môi pha tiêm): IBSA Institut Biochimique SA (Địa chỉ: Via Pian Scairolo 49, 6912 Pazzallo, Thụy Sĩ)

Cơ sở xuất xưởng: IBSA Institut Biochimique SA (Địa chỉ: Via al Ponte 13, 6900 Massagno, Thụy Sĩ)

9	Fostimonkit 75 IU/ml	Urofollitropin (FSH) 75IU/ml	Bột và dung môi pha dung dịch tiêm	Hộp 1 bộ hoặc Hộp 5 bộ; Bộ gồm 1 lọ bột + 1 bơm tiêm đóng sẵn dung môi pha tiêm + 2 kim tiêm	NSX	24	760410175700 (VN-18964-15)	01
---	-------------------------	---------------------------------	---	---	-----	----	-------------------------------	----

9. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) (Địa chỉ: Tầng 12, tòa nhà Vietcombank, số 5 Công Trường Mê Linh, phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC (Địa chỉ: 927 South Curry Pike, Bloomington, IN 47403, Hoa Kỳ)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Cilag AG (Địa chỉ: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Thụy Sĩ)

10	Stelara	Ustekinumab 45mg/0,5 ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm chứa sẵn 0,5ml	NSX	24	001410175800 (QLSP-1153-19)	01
----	---------	----------------------------	-------------------	-------------------------------------	-----	----	--------------------------------	----

10. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
11	Dodolac	Mỗi gói 2 g chứa: Lactobacillus acidophilus 100 triệu CFU tương đương 0,50 mg; Bacillus subtilis 400 triệu CFU tương đương 16,00 mg;	Thuốc bột	Hộp 30 gói x 2g	NSX	24	893400175900 (QLSP-1048-17)	01
12	Ozonbiotic Plus	Mỗi gói 2 g chứa: Lactobacillus acidophilus 10 ⁹ CFU; Zinc gluconate 35mg (tương đương 5mg kẽm)	Thuốc bột	Hộp 30 gói x 2g	NSX	24	893400176000 (QLSP-839-15)	01

11. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH MTV Vắc xin Pasteur Đà Lạt (Địa chỉ: Số 18 Lê Hồng Phong, phường 4, Thành phố Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV Vắc xin Pasteur Đà Lạt (Địa chỉ: Số 18 Lê Hồng Phong, phường 4, Thành phố Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng, Việt Nam)

13	aseFloris	Lactobacillus acidophilus 10 ⁸ CFU/g	Bột cốm	Hộp 10 gói x 1g; Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ	NSX	24	893400176100 (QLSP-977-16)	01
----	-----------	---	---------	---	-----	----	-------------------------------	----

12. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH RV Group Việt Nam (Địa chỉ: Số 94-96, đường Nguyễn Văn Kinh, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Reliance Life Sciences Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre, Plant 2 & 7 Plot No. R-282, TTC Area of MIDC, Thane Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701 Maharashtra State, Ấn Độ)

14	Reliporex 2000 IU	Recombinant Human Erythropoietin Alfa 2000 IU/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bom tiêm đóng sẵn x 0,5ml	BP 2018	24	890410176200 (QLSP-0811-14)	01
15	Reliporex 4000 IU	Recombinant Human Erythropoietin Alfa 4000IU/0,4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bom tiêm đóng sẵn x 0,4ml	BP 2018	24	890410176300 (QLSP-0812-14)	01

13. Cơ sở đăng ký: F. Hoffmann - La Roche Ltd. (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Thụy Sĩ)

13.1. Cơ sở sản xuất: F. Hoffmann - La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
16	Tecentriq	Atezolizumab 1200mg/20ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 20ml	NSX	36	760410176400 (SP3-1240-22)	01

13.2. Cơ sở sản xuất: Genentech Inc. (Địa chỉ: 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124-9332, Hoa Kỳ)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

17	Mabthera	Rituximab 100mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	Hộp 2 lọ x 10ml	NSX	30	001410176500 (QLSP-1152-19)	01
----	----------	-------------------------	--	--------------------	-----	----	--------------------------------	----

14. Cơ sở đăng ký: Getz Pharma (Private) Limited (Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)

14.1. Cơ sở sản xuất: Getz Pharma (Private) Limited (Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan)

18	Diamisu R Regular Injection 100IU/ml	Insulin người (Insulin hòa tan, nguồn gốc tái tổ hợp) 100IU/ml	Dung dịch tiêm vô khuẩn	Hộp 1 lọ x 10ml	EP hiện hành	24	896410176600 (QLSP-941-16)	01
----	---	---	-------------------------------	--------------------	--------------------	----	-------------------------------	----

15. Cơ sở đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited (Địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thái Lan)

15.1. Cơ sở sản xuất: Biocon Biologics Limited (Địa chỉ: Block No. B1, B2, B3, Q13 of Q1 and W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4, Special Economic Zone, Plot No. 2,3,4 & 5, Phase-IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru – 560 099, Ấn Độ)

19	Insunova-N (NPH)	Insulin người (Insulin isophane) (Insulin người nguồn gốc DNA tái tổ hợp) 100IU/ml	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 10ml	EP 9.0	36	890410176700 (QLSP-848-15)	01
20	Insunova 30/70 (Biphasic)	Insulin người 100IU/ml (30% insulin hòa tan + 70% insulin isophan) (Insulin người nguồn gốc DNA tái tổ hợp)	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 10 ml	EP 9.0	36	890410176800 (QLSP-847-15)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

16. Cơ sở đăng ký: RV Healthcare Pte. Ltd. (Địa chỉ: 1 North Bridge Road #21-06 High Street Centre Singapore (179094), Singapore)

16.1. Cơ sở sản xuất: Reliance Life Science Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre, Plant 4A, 4B, 4C, 4D & 4E, R-282, TTC Area of MIDC, Thane Belapur Road, Rabale Navi Mumbai Thane 400701 Maharashtra State, Ấn Độ)

21	ProAlb	Albumin người 20% (w/v)	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai x 50ml; Hộp 1 chai x 100ml	NSX	24	890410176900 (QLSP-0796-14)	01
22	ProIVIG	Immunoglobulin người 5% (kt/tt)	Dung dịch truyền	Hộp 1 chai x 50ml; Hộp 1 chai x 100ml	BP hiện hành	36	890410177000 (QLSP-0764-13)	01

17. Cơ sở đăng ký: Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd. (Địa chỉ: 8, Marina Boulevard, #05-02 Marina Bay Financial Centre, Singapore 018981, Singapore)

17.1. Cơ sở sản xuất: Takeda Manufacturing Austria AG (Địa chỉ: Industriestrasse 72, 1221 Vienna, Austria)

23	Human Albumin Takeda 200 g/l	Human Albumin (chứa ít nhất 95% albumin người) 200g/l	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai x 50ml	NSX	36	900410177100 (QLSP-0701-13)	01
----	---------------------------------------	--	-----------------------------	----------------------	-----	----	--------------------------------	----

18. Cơ sở đăng ký: Wockhardt Limited (Địa chỉ: Wockhardt Towers, Bandra Kurla Complex, Bandra (East), Mumbai 400051 MH, Ấn Độ)

18.1. Cơ sở sản xuất: Wockhardt Limited (Địa chỉ: Biotech Park, H-14/2, MIDC Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State, Ấn Độ)

24	Wosulin 30/70	Insulin human (recombinant) (30% soluble insulin neutral và 70% isophane insulin) 100IU/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 ống x 3ml; Hộp 1 bút tiêm đóng sẵn ống tiêm 3ml	BP 2018	24	890410177200 (VN-13913-11)	01
----	------------------	---	-------------------	--	------------	----	-------------------------------	----

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (DDVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Đối với số

đăng ký được cấp từ thứ tự 10.000 của năm 2024, 2 chữ số ký hiệu mã năm cấp là “00” và 4 chữ số ký hiệu mã thứ tự cấp bắt đầu từ “0001”.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

bvcdn.vt_Van thu Benh vien C Da Nang_15/12/2024 15:28:00

Phụ lục V

**DANH MỤC 01 SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2025 - ĐỢT 52**

(Kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Liên doanh Dược phẩm Mebiphar-Austrapharm (Địa chỉ: Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Liên doanh Dược phẩm Mebiphar-Austrapharm (Địa chỉ: Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	L-Bio	Mỗi gói 1 g chứa: Lactobacillus acidophilus 10mg (tương đương 10 ⁸ CFU)	Thuốc bột uống	Hộp 10 gói x 1g; Hộp 25 gói x 1g; Hộp 100 gói x 1g	NSX	24	893400180300 (VD-21035-14)	01
---	-------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Đối với số đăng ký được cấp từ thứ tự 10.000 của năm 2024, 2 chữ số ký hiệu mã năm cấp là "00" và 4 chữ số ký hiệu mã thứ tự cấp bắt đầu từ "0001".

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.