BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 370 /QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày 18 tháng 6 năm 2021*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 14 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 41

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

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 14 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 41, bao gồm:

1. Danh mục 04 vắc xin được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 41 *(tại Phụ lục I kèm theo)*.

Các vắc xin tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã được cấp và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 10 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 41 *(tại Phụ lục II kèm theo)*.

Các sinh phẩm tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã được cấp và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

1. 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 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.

4. Cập nhật nhãn thuốc và 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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.

6. 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế 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.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- TS. Trương Quốc Cường - Thứ trưởng BYT (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;
- 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 BYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục, Website.
- Lưu: VT, ĐKT (8b).

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Phụ lục I
DANH MỤC 04 VẮC XIN ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 41
(Ban hành kèm theo Quyết định số: ..370.../QĐ-QLD, ngày ...18.../..6.../.2021..)

1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser street, #23-28 Duo Tower, Singapore 189352, Singapore)
1.1. Cơ sở sản xuất: Abbott Biologicals B.V. (Địa chỉ sản xuất thành phẩm: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan; Sản xuất bán thành phẩm đơn giá và bán thành phẩm tam giá: C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Hà Lan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1.	Influvac	Mỗi 0,5 ml vắc xin chứa: A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1NA)pdm09-like strain (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909) 15mcg heamagglutinin; A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like strain (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208) 15mcg heamagglutinin; B/Washington/02/2019-like strain (B/Washington/02/2019, wild type) 15mcg heamagglutinin;	Hỗn dịch tiêm	12 tháng	TCCS	Hộp 1 xy lanh x 0,5ml hỗn dịch tiêm	QLVX-0653-13	01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Vắcxin và Sinh phẩm số 1
(Địa chỉ: Số 1 phố Yersin, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam)
2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Một thành viên Vắcxin và Sinh phẩm số 1
(Địa chỉ: Số 1 phố Yersin, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
2.	Vắcxin tả uống – mORCVAX	Mỗi liều 1,5ml vắc xin chứa: V.*cholerae* O1, El Tor, Phil.6973 (bất	Hỗn dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 10 lọ x 7,5 ml – 5 liều; Hộp 10 lọ x 1,5 ml –	QLVX-825-14	01

		hoạt bằng formaldehyde) 600 E.U. LPS; V.*cholerae* O139, 4260B (bất hoạt bằng formaldehyde) 600 E.U. LPS; V.*cholerae* O1, Cairo 50 (bất hoạt bằng formaldehyde) 300 E.U. LPS; V.*cholerae* O1, Cairo 50 (bất hoạt bằng nhiệt độ) 300 E.U. LPS; V.*cholerae* O1, Cairo 48 (bất hoạt bằng nhiệt độ) 300 E.U. LPS)				1 liều		

3. Cơ sở đăng ký: Viện vắc xin và Sinh phẩm Y tế (IVAC) (Địa chỉ: 9 Pasteur, Nha Trang, Khánh Hòa, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (IVAC) (Địa chỉ: 9 Pasteur – Nha Trang – Khánh Hòa, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
3.	Vắc xin uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td)	Mỗi liều 0,5ml vắc xin chứa: Giải độc tố uốn ván tinh chế ít nhất 20 đvqt; Giải độc tố bạch hầu tinh chế ít nhất 2 đvqt	Hỗn dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp 10 lọ, mỗi lọ chứa 5ml – 10 liều	QLVX-942-16	01
4.	Vắc xin uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td)	Mỗi liều 0,5ml vắc xin chứa: Giải độc tố uốn ván tinh chế ít nhất 20 đvqt; Giải độc tố bạch hầu tinh chế ít nhất 2 đvqt	Hỗn dịch tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp 20 ống, mỗi ống chứa 0,5ml - 1 liều	QLVX-943-16	01

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Phụ lục II

DANH MỤC 10 SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH LẦN THỨ NHẤT TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 41

(Ban hành kèm theo Quyết định số: ..370...../QĐ-QLD, ngày ..18...../..6../..2021..)

1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower, Singapore 189352, Singapore)
1.1. Cơ sở sản xuất: Abbott Laboratories GmbH (Địa chỉ: Justus-von-Liebig-Straβe 33, 31535 Neustadt, Đức)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1.	Creon 25000	Pancreatin 300mg tương đương với (Amylase 18000 đơn vị Ph.Eur; Lipase 25000 đơn vị Ph. Eur; Protease: 1000 đơn vị Ph.Eur)	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ x 10 viên	QLSP-0700-13	01

2. 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)
2.1. 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	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
2.	Biolac	*Lactobacillus acidophilus* 10^6 – 10^7 CFU/500 mg; *Lactobacillus sporogenes* 10^6 – 10^7 CFU/500 mg; *Lactobacillus kefir* 10^6 – 10^7 CFU/500 mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên	QLSP-853-15	01
3.	Biolac	*Lactobacillus acidophilus* 10^6 – 10^7 CFU/g; *Lactobacillus sporogenes* 10^6 – 10^7 CFU/g; *Lactobacillus kefir* 10^6 – 10^7 CFU/g	Thuốc cốm	36 tháng	TCCS	Hộp nhỏ x 10 gói x 01g; Hộp lớn x 10 hộp nhỏ x 10 gói x 01g	QLSP-854-15	01

3. Cơ sở đăng ký: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Thụy Sỹ)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
4.	Mabthera	Rituximab 1400mg/11,7ml	Dung dịch tiêm dưới da	30 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ	QLSP-H01-1072-17	01

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

4.1. Cơ sở sản xuất: Merck Healthcare KGaA (Địa chỉ: Frankfurter Straβe 250, 64293 Darmstadt, Đức)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
5.	Erbitux	Cetuximab 5 mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	48 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ x 20 ml	QLSP-0708-13	01

4.2. Cơ sở sản xuất: Merck Serono S.A. (Địa chỉ: Zone Industrielle de l'Ouriettaz, CH-1170 Aubonne, Thụy Sỹ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
6.	Pergoveris	Follitropin alfa (r-hFSH) 150 IU (tương đương 11 micrograms); Lutropin alfa (r-hLH) 75 IU (tương đương 3 micrograms)	Bột và dung môi pha tiêm	30 tháng	TCCS	Hộp chứa 01 lọ bột và 01 lọ dung môi; Hộp chứa 03 lọ bột và 03 lọ dung môi	QLSP-0709-13	01

4.3. Cơ sở sản xuất: Merck Serono S.p.A (Địa chỉ: Via delle Magnolie 15, (Localita Frazione Zona Industriale), Modugno (BA), I-70026, Ý)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
7.	Saizen liquid	Somatropin 6 mg	Dung dịch tiêm	18 tháng	TCCS	Hộp chứa 01 ống x 6 mg/1,03 ml; Hộp chứa 05 ống x 6 mg/1,03 ml	QLSP-0758-13	01

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

5.1. Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow) (Địa chỉ: Dublin Road, Carlow, Co. Carlow, Ireland)

Cơ sở dán nhãn và đóng gói cấp 2: Schering-Plough Labo N.V. (Địa chỉ: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220 Belgium)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
8.	Keytruda	Pembrolizumab 100 mg/4ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ x 4ml	QLSP-H02-1073-17	01

5.2. Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG. (Địa chỉ: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg, Đức)

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng lô: N.V Organon (Địa chỉ: 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	Số lần gia hạn
9.	Puregon	Follitropin beta 300IU/0,36 ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp chứa 01 ống cartridge và 2 gói x 3 kim tiêm để dùng với bút tiêm	QLSP-0788-14	01

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số lđăng ký	Số lần gia hạn
10.	Lantus solostar	Insulin glargine 100 đơn vị/1ml	Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn	36 tháng	TCCS	Hộp 05 bút tiêm x 3ml	QLSP-857-15	01

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HOÀ X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường