

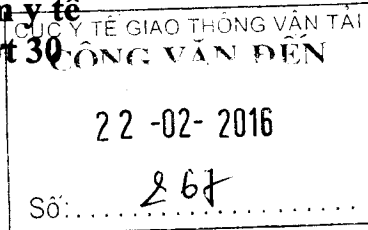
Số: 52 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 02 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 39 vắc xin, sinh phẩm y tế
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 30

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 số đăng ký lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế - 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 39 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 30.

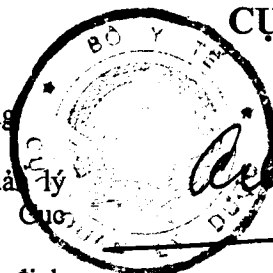
Điều 2. Các đơn vị có vắc xin, sinh phẩm y tế được phép lưu hành tại Việt Nam qui định tại Điều 1 phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn và phải chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về sản xuất và kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế. Các số đăng ký có ký hiệu QLVX-...-16, QLSP-...-16 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 vắc xin, sinh phẩm y tế 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. Lê Quang Cường, TT. Nguyễn Thanh Long (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; Văn phòng NRA Bộ Y tế;
- 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: VP, KDD, QLCL, ĐKT (4 bản).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

**DANH MỤC 39 VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 30**

Ban hành kèm theo quyết định số: ...52.../QĐ-QLD, ngày 05.../02.../2016

1. Công ty đăng ký: Norvatis (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore)

1.1 Nhà sản xuất: IDT Biologika GmbH (Địa chỉ: Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Đức; Cơ sở xuất xưởng: SANDOZ GmbH (Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Áo))

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Binocrit	Epoetin alfa 2000 IU/ml	Dung dịch tiêm đóng sẵn trong bơm tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn và hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn có nắp an toàn kim tiêm	QLSP-911-16
2	Binocrit	Epoetin alfa 4000 IU/0,4ml	Dung dịch tiêm đóng sẵn trong bơm tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn và hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn có nắp an toàn kim tiêm	QLSP-912-16
3	Binocrit	Epoetin alfa 10000 IU/1ml	Dung dịch tiêm đóng sẵn trong bơm tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn và hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn có nắp an toàn kim tiêm	QLSP-913-16
4	Binocrit	Epoetin alfa 1000 IU/0,5ml	Dung dịch tiêm đóng sẵn trong bơm tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn và hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn có nắp an toàn kim tiêm	QLSP-914-16

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Sanofi – Aventis Việt Nam (Đc: 123 Nguyễn Khoái, Quận 4, T.p. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Sanofi- Aventis Deutschland GmbH (Địa chỉ: Industriepark Höchst, Bruningstrasse 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 đăng ký
5	Apidra® Solostar®	Insulin glulisine 100 đơn vị/ml	Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn	24 tháng	NSX	Hộp 5 bút tiêm x 3ml dung dịch tiêm	QLSP-915-16
6	Apidra®	Insulin glulisine 100 đơn vị/ml	Dung dịch tiêm trong lọ 10 ml	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 10ml dung dịch tiêm	QLSP-916-16

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Công nghệ sinh học Dược Na No Gen (Đc: Lô I-5C Khu Công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, TP HCM, Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Công nghệ sinh học Dược Na No Gen (Đc: Lô I-5C Khu Công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, 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
7	Feronsure	Recombinant Human Interferon alfa- 2a 3 MIU	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc (0,5ml)	QLSP-917-16
8	Feronsure	Recombinant Human Interferon alfa- 2a; 3 MIU	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ dung dịch tiêm (1 ml)	QLSP-918-16
9	Nanokine 4000 IU	Recombinant Human Erythropoietin alfa; 4000 IU/1ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ dung dịch tiêm (1 ml)	QLSP-919-16
10	Nanokine 2000 IU	Recombinant Human Erythropoietin alfa; 2000 IU/1ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ dung dịch tiêm (1 ml)	QLSP-920-16
11	Nanokine 10000 IU	Recombinant Human Erythropoietin alfa; 10000 IU/1ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ dung dịch tiêm (1 ml)	QLSP-921-16
12	Nanokine 10000 IU	Recombinant Human Erythropoietin alfa; 10000 IU/1ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc (1 ml)	QLSP-922-16
13	Nanokine 4000 IU	Recombinant Human Erythropoietin alfa; 4000 IU/0,5ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc (0,5 ml)	QLSP-923-16

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

4.1 Nhà sản xuất: F.Hoffmann-La Roche Ltd (Đc: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (Đ/c: 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
14	Avastin [®]	Bevacizumab 100 mg/4ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 4 ml	QLSP-924-16
15	Avastin [®]	Bevacizumab 400 mg/16ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 16 ml	QLSP-925-16

4.2 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
16	Mircera [®]	Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta 30 mcg/0,3 ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn	QLSP-926-16

5. Công ty đăng ký: Novo Nordisk A/S (Đc: Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch)

5.1 Nhà sản xuất: Novo Nordisk A/S (Đc: Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Mixtard [®] 30 Flexpen [®] 100 IU/ml	Insulin người (rDNA) 100 IU /ml	Hỗn dịch tiêm	30 tháng	NSX	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn x 3 ml	QLSP-927-16
18	Ryzodeg [®] Penfill 100 U/ml	Insulin degludec; insulin aspart Mỗi ống 3ml chứa 7,68 mg Insulin degludec và 3,15 mg insulin aspart	Dung dịch tiêm	30 tháng	NSX	Hộp 5 ống x 3 ml	QLSP-928-16
19	Ryzodeg [®] Flextouch [®] 100U/ml	Insulin degludec; insulin aspart Mỗi bút tiêm bơm sẵn 3ml chứa 7,68 mg Insulin degludec và 3,15 mg insulin aspart	Dung dịch tiêm	30 tháng	NSX	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3 ml	QLSP-929-16
20	Tresiba [®] Flextouch [®] 100U/ml	Insulin degludec; Mỗi bút tiêm bơm sẵn 3ml chứa 10,98 mg Insulin degludec	Dung dịch tiêm	30 tháng	NSX	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3 ml	QLSP-930-16
21	Tresiba [®]	Insulin degludec;	Dung dịch tiêm	30 tháng	NSX	Hộp 5 ống x 3	QLSP-931-16

	Penfill 100U/ml	Mỗi ống 3ml chứa 10,98 mg Insulin degludec				ml	
22	Tresiba® Flextouch® 200U/ml	Insulin degludec; Mỗi bút tiêm bom sẵn 3ml chứa 21,96 mg Insulin degludec	Dung dịch tiêm	30 tháng	NSX	Hộp 5 bút tiêm bom sẵn thuốc x 3 ml	QLSP-932-16

6. Công ty đăng ký: Sanofi Pasteur S.A (Địa chỉ: 2 avenue Pont Pasteur, Lyon - Pháp)

6.1 Nhà sản xuất: LG Life Sciences Ltd. (Địa chỉ: 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Hàn Quốc)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
23	Euvax B	Kháng nguyên bề mặt của virus viêm gan B (HbsAg) 10 mcg/0,5 ml/1 liều	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ, lọ 1 liều (10 mcg/0,5 ml); Hộp 20 lọ, lọ 1 liều (10 mcg/0,5 ml)	QLVX-933-16
24	Euvax B	Kháng nguyên bề mặt của virus viêm gan B (HbsAg) 20 mcg/1 ml/1 liều	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ, lọ 1 liều (20 mcg/1 ml); Hộp 20 lọ, lọ 1 liều (20 mcg/1 ml)	QLVX-934-16

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân (Địa chỉ: 22 Hồ Biểu Chánh, P.11, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Blau Farmaceutica S.A. (Địa chỉ: Rodovia Raposo Tavares, 2833 – Barro Branco - Cotia - SP - Brazil)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
25	ERITROMAX	Epoetin alfa 10.000 IU/ 1ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 1 bơm tiêm x 1ml	QLSP-935-16
26	ERITROMAX	Epoetin alfa 4.000 IU/ 0,4ml	Dung dịch tiêm	24	NSX	Hộp 1 bơm tiêm x 0,4ml	QLSP-936-16
27	ERITROMAX	Epoetin alfa 2.000 IU/ 0,5ml	Dung dịch tiêm	24	NSX	Hộp 1 bơm tiêm x 0,5ml	QLSP-937-16

8. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm VNP (Đc: Ô 54, khu đô thị Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội (Đ/c: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương – huyện Thường Tín – 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
28	ENZICOBA	Nấm men khô chứa selen 25mg (trương ứng với 50mcg selen); Nấm men khô chứa crom 25mg (trương ứng với 50mcg crom); Acid ascorbic 50mg	Viên nang mềm	24 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 15 viên nang mềm; Hộp 4 vi x 15 viên nang mềm; Hộp 6 vi x 15 viên nang mềm;	QLSP-938-16

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học - Phường Quang Trung - Thành phố Quy Nhơn - Tỉnh Bình Định - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học - Phường Quang Trung - Thành phố Quy Nhơn - Tỉnh Bình Định - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
29	LACBIOSYN®	<i>Lactobacillus acidophilus</i> 10 ⁸ CFU	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên;	QLSP-939-16

10. Công ty đăng ký: ABBVIE Inc. (Địa chỉ: 1 North Waukegan Road, North Chicago, IL 60064, USA)

10.1 Nhà sản xuất: ABBVIE Inc. (Địa chỉ: 1401 Sheridan Road, North Chicago, IL 60064, USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
30	SURVANTA	Phospholipids 25 mg/ml	Hỗn dịch	18 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 4 ml	QLSP-940-16

11. Công ty đăng ký: GETZ PHARMA (PVT.) LTD. (Địa chỉ: Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900, Pakistan)

11.1 Nhà sản xuất: GETZ PHARMA (PVT.) LTD. (Địa chỉ: 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 cách đóng gói	Số đăng ký
31	DIAMISU R	Human insulin (rDNA origin) 100 IU	Dung dịch tiêm	24 tháng	EP	Lọ 10 ml. Hộp 1 lọ.	QLSP-941-16

12. Công ty đăng ký: Viện vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC) (Địa chỉ: 9 Pasteur – Nha Trang – Tỉnh Khánh Hòa)

12.1 Nhà sản xuất: Viện vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC) (Địa chỉ: 9 Pasteur – Nha Trang – Tỉnh Khánh Hòa)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
32	Vắc xin uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td)	Giải độc tố uốn ván tinh chế: ít nhất 20 đvqt; Giải độc tố bạch hầu tinh chế: ít nhất 2 đvqt	Dung dịch tiêm	30 tháng kể từ ngày cơ sở sản xuất bắt đầu tiến hành thử nghiệm công hiệu cho kết quả có giá trị	NSX	Hộp 10 lọ, mỗi lọ chứa 5 ml – 10 liều	QLVX-942-16
33	Vắc xin uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td)	Giải độc tố uốn ván tinh chế: ít nhất 20 đvqt; Giải độc tố bạch hầu tinh chế: ít nhất 2 đvqt	Dung dịch tiêm	30 tháng kể từ ngày cơ sở sản xuất bắt đầu tiến hành thử nghiệm công hiệu cho kết quả có giá trị	NSX	Hộp 20 ống, mỗi ống chứa 0,5 ml – 1 liều	QLVX-943-16

13. Công ty đăng ký: CJ CHEILJEDANG CORPORATION (Địa chỉ: 330, Dong ho-ro, Jung-gu, Seoul, Hàn Quốc)

13.1 Nhà sản xuất: CJ CHEILJEDANG CORPORATION (Địa chỉ: 811, Deokpyeong-ro, Majang-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc)

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

34	LEUKOKINE INJECTION	Yếu tố kích thích tạo máu tái tổ hợp (Filgrastim) 300 mcg/1,2 ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 10 lọ	QLSP-944-16
----	---------------------	--	----------------	----------	-----	-----------	-------------

14. Công ty đăng ký: DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. (Địa chỉ: 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana, India)

14.1 Nhà sản xuất: DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. (Địa chỉ: Survey No. 47, Bachupally Village, Outbullapur Mandal, Râng Reddy District, Telangana – 500 090, India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
35	GRAFEEL	Filgrastim 300 mcg/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp lớn chứa 06 hộp nhỏ x 01 ống thuốc tiêm x 1 ml; Hộp lớn chứa 06 hộp nhỏ x 01 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x 1 ml	QLSP-945-16

15. Công ty đăng ký: Công ty TNHH LIÊN DOANH HASAN – DERMAPHARM (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

15.1 Công ty TNHH LIÊN DOANH HASAN – DERMAPHARM (Địa chỉ: 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
36	BOLABIO	<i>Saccharomyces boulardii</i> 10 ⁹ CFU	Thuốc bột	24 tháng	NSX	Hộp 30 gói x 1,0 g thuốc bột. Gói nhôm.	QLSP-946-16
37	MICEZYM 100	<i>Saccharomyces boulardii</i> 100 mg (tương đương 2,26 x 10 ⁹ CFU)	Thuốc bột	24 tháng	NSX	Hộp 30 gói x 1,0 g thuốc bột. Gói nhôm.	QLSP-947-16

16. Công ty đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH (Địa chỉ: Binger strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)

16.1 Boehringer Ingelheim International GmbH (Địa chỉ: Birkendorfer Straße 65 88397 Biberach an der Riss, Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
38	ACTILYSE	Alteplase 50 mg	Bột đông khô và dung môi	36 tháng	NSX	Hộp gồm 1 lọ bột đông khô	QLSP-948-16

			pha tiêm truyền			và 1 lọ nước cất pha tiêm	
--	--	--	--------------------	--	--	------------------------------	--

17. Công ty đăng ký: **CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG** (Địa chỉ: Lô B2 – B3, Khu Công Nghiệp Tân Phú Thạnh, giai đoạn 1, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang)

17.1 **CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG** (Địa chỉ: Lô B2 – B3, Khu Công Nghiệp Tân Phú Thạnh, giai đoạn 1, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
39	YBIO	<i>Lactobacillus acidophilus</i> $\geq 10^8$ CFU	Viên nang cứng (trắng – trắng)	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng; Hộp 1 chai x 100 viên nang cứng.	QLSP-949-16

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

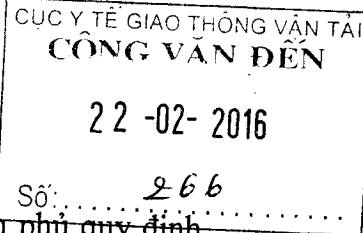
Số: 53 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 02 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 01 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 30 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 số đăng ký lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế - 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 01 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 30 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm).

Điều 2. Đơn vị có sinh phẩm y tế 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 sinh phẩm y tế. Các số đăng ký có ký hiệu QLSP-H02-...-16 có giá trị 02 năm kể từ ngày cấp.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký, nhà sản xuất phải phối hợp với cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn và theo dõi hiệu lực, độ ổn định, an toàn, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam. Công ty đăng ký thuốc có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo các nội dung nêu trên theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý Dược.

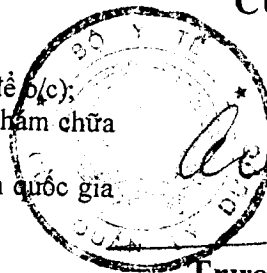
Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Giám đốc các đơn vị có sinh phẩm y tế nêu tại điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Lê Quang Cường, TT. Nguyễn Thanh Long (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: VP, KDD, QLCL, ĐKT (4 bản).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

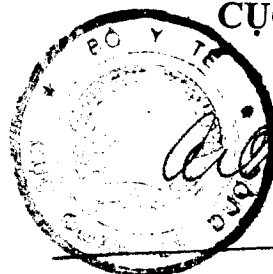
**DANH MỤC 01 SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
HIỆU LỰC 02 NĂM - ĐỢT 30**

Ban hành kèm theo quyết định số: 53/QĐ-QLD, ngày 05/02/2016

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

1.1 Nhà sản xuất: Norvatis Pharma Stein AG (Đc: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Mã hồ sơ
1	Xolair 150 mg	Omalizumab 150 mg/lọ	Bột và dung môi để pha dung dịch tiêm	48 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột và 1 ống dung môi chứa 2 ml nước pha tiêm	QLSP-H02-950-16



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CỤC Y TẾ**

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

Số: *130* /CYT-NVYD&TTBYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 02 năm 2016

V/v ban hành danh mục vắc xin,
sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký
lưu hành tại Việt Nam – Đợt 30

Kính gửi:

- Các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;
- Các Trung tâm y tế chuyên ngành GTVT.

Ngày 05/2/2016, Cục Quản lý dược - Bộ Y tế có các Quyết định số 52/QĐ-QLD và số 53/QĐ-QLD về việc ban hành danh mục vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 30. Nội dung cụ thể của các Quyết định được đăng tải trên Website của Cục Y tế GTVT <http://cucytegiaothong.mt.gov.vn>; chuyên mục Chỉ đạo và hướng dẫn nghiệp vụ y tế.

Cục Y tế GTVT thông báo để các đơn vị được biết. / . *mt*

Nơi nhận:

- Như trên (Qua website Cục Y tế GTVT);
- Lưu: VT, NVYD&TTBYT.

CỤC TRƯỞNG



Vũ Văn Triển