

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 24 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy
đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 59

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06/04/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22/07/2025 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 đợt 59 họp ngày 05/6/2026 tại Công văn số 25/HĐTV-VPHĐ ngày 13/7/2026 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 24 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 59, cụ thể:

- Danh mục 18 vắc xin, sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 59 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 04 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 59 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 02 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 59 (tại Phụ lục III kèm theo).

Điều 2. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải tuân thủ các quy định hiện hành về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các quy định pháp luật khác có liên quan.

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, nguyên liệu làm thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục Phòng bệnh, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm tập trung thuốc QG;
- Viện KN thuốc TỨ, Viện KN thuốc Tp. HCM, 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 (L) (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

DANH MỤC 18 VẮC XIN, SINH PHẨM ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 59

(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: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352)

1.1. Cơ sở sản xuất, đóng gói: Universal Farma S.L. (Địa chỉ: C/ El Tejido, 2 Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, Tây Ban Nha)

Cơ sở kiểm tra và xuất xưởng: GH Genhelix S.A. (Địa chỉ: Parque Tecnologico de Leon Edificio GENHELIX C/Julia Morros s/n Armunia 24009 Leon, Tây Ban Nha)

1	Dnoclast	Denosumab 70mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 1,7ml	NSX	36	840410139926
2	Resyniv	Denosumab 60mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm x 1ml	NSX	36	840410140026

2. Cơ sở đăng ký: Anabion Pharmaceutical Trading Ltd (Địa chỉ: KIZAD Logistic Park Free Zone, Unit No. FZ-11, Taweelah, Abu Dhabi, United Arab Emirates)

2.1. Cơ sở sản xuất: Joint Stock Company "BIOCAD" (JSC "BIOCAD") (Địa chỉ: Saint Petersburg, Intracity Municipality the Settlement of Strelna, ul. Svyazi, d.38, str. 1, Nga)

3	Forteka	Prolgolimab 50mg/2,5 ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 2,5 ml	NSX	24	460410140126
4	Forteka	Prolgolimab 100mg/5 ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 5 ml	NSX	24	460410140226

3. 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)

3.1. Cơ sở sản xuất, đóng gói cấp 1, kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lô: AstraZeneca AB (Địa chỉ: Địa chỉ: Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Thụy Điển)

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

5	Imfinzi	Durvalumab	Dung dịch	Hộp 1 lọ x 2,4ml	NSX	36	730410140326
---	---------	------------	-----------	---------------------	-----	----	--------------

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)
		120mg/2,4ml	đậm đặc pha tiêm truyền				
6	Imfinzi	Durvalumab 500mg/10ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	36	730410140426

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

4.1. Cơ sở sản xuất và xuất xưởng: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (Địa chỉ cơ sở sản xuất: Parc de la Noire Epine – Rue Fleming 20, Wavre, 1300, Bỉ; Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Bỉ)

7	Havrix 720	Mỗi liều (0,5 ml) chứa Kháng nguyên virus viêm gan A (HAV) (bất hoạt) (hấp phụ trên nhôm hydroxid, tổng cộng: 0,25 mg Al ³⁺) 720 đơn vị ELISA	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm, chứa sẵn vắc xin (0,5 ml hỗn dịch) và 1 kim tiêm	NSX	36	540310140526
---	------------	---	------------------	--	-----	----	--------------

5. 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)

5.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói sơ cấp: Patheon Manufacturing Services LLC (Địa chỉ: 5900 Martin Luther King Jr. Hwy, Greenville, NC 27834, Hoa Kỳ)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: Janssen Pharmaceutica N.V. (Địa chỉ: Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Bỉ)

Cơ sở xuất xưởng lô: Janssen Biologics B.V. (Địa chỉ: Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Hà Lan)

8	Tecvayli	Teclistamab 30mg/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	001410140626
9	Tecvayli	Teclistamab 153mg/1,7ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	001410140726

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Novartis Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh)

6.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Gene Therapies, Inc. (Địa chỉ: 2512 South TriCenter Boulevard, Durham, NC 27713, Hoa Kỳ)

10	Zolgensma	Onasemnogene abeparvovec 2,0 × 10 ¹³ vector	Dung dịch tiêm truyền	Hộp gồm 2 đến 14 lọ 5,5 ml và/hoặc	NSX	12	001410140826
----	-----------	--	-----------------------------	--	-----	----	--------------

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)
		genomes (vg)/ml		8,3 ml			

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Novo Nordisk Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 3.01b, Tầng 3, Tòa nhà Deutsches Haus, 33 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói sơ cấp: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: 1: Hallas Alle 1, Kalundborg, 4400, Đan Mạch)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Kirke Vaerloesevej 30, Vaerloese, 3500, Đan Mạch)

Cơ sở xuất xưởng lô: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch)

11	Sogroya	Somapacitan 5mg/1,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bút tiêm bơm sẵn thuốc 1,5 ml dung dịch chứa 5 mg Somapacitan	NSX	24	570410140926
12	Sogroya	Somapacitan 10mg/1,5 ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bút tiêm bơm sẵn thuốc 1,5ml dung dịch chứa 10 mg Somapacitan	NSX	24	570410141026
13	Sogroya	Somapacitan 15mg/1,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bút tiêm bơm sẵn thuốc 1,5 ml dung dịch chứa 15 mg Somapacitan	NSX	24	570410141126

8. Cơ sở đăng ký: Rxilient Medical Pte. Ltd. (Địa chỉ: 1 Coleman Street, #08-01 the Adelphi, Singapore (179803))

8.1. Cơ sở sản xuất: Suzhou Union Biopharm Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 999 Longqiao Road, Wujiang Economic and Technological Development Zone, Suzhou City, Jiangsu Province, Trung Quốc)

14	Tuoyi	Toripalimab 240mg/6ml	Dung dịch pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 6ml	NSX	36	690410141226
----	-------	--------------------------	---------------------------------	-------------------	-----	----	--------------

9. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sandoz Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 1601, Lầu 16, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH (Địa chỉ: Biochemiestraße 10, 6336 Langkampfen, Áo)

15	Zarzio	Filgrastim (tương đương Filgrastim 30MU/0,5ml) 0,30mg/0,5 ml	Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc 0,5 ml có nắp an toàn	NSX	36	900410141326
----	--------	---	--	--	-----	----	--------------

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)
				kim tiêm; Hộp 5 bơm tiêm đóng sẵn thuốc 0,5 ml có nắp an toàn kim tiêm			
16	Zarzio	Filgrastim (tương đương Filgrastim 48MU/0,5ml) 0,48mg/0,5 ml	Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc 0,5 ml có nắp an toàn kim tiêm; Hộp 5 bơm tiêm đóng sẵn thuốc 0,5 ml có nắp an toàn kim tiêm	NSX	36	900410141426

10. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 14.01 – Tầng 14 và Tầng 15, Tháp 2, Tòa nhà The Nexus, 3A-3B Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi Pasteur Inc. (Địa chỉ: 1 Discovery Drive, Swiftwater, PA 18370, Hoa Kỳ)

17	Fluzone High-Dose	1 liều 0,5ml chứa: A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - sử dụng chủng tương đương (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 60 HA µg (mcg), A/Thailand/8/2022 (H3N2) - sử dụng chủng tương đương (A/California/122/2022, SAN-022) 60 HA µg (mcg), B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage) - sử dụng chủng tương đương (B/Michigan/01/2021) 60 HA µg (mcg)	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm, bơm tiêm nạp sẵn 1 liều 0,5ml và 1 kim tiêm; Hộp 10 bơm tiêm, bơm tiêm nạp sẵn 1 liều 0,5ml	NSX	12	001310141526
----	-------------------	--	---------------	--	-----	----	--------------

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	----------------------------	-------------------

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

11.1. Cơ sở sản xuất: Takeda Manufacturing Austria AG (Địa chỉ: Lange Allee 24, 1221 Vienna, Áo)

Cơ sở xuất xưởng lô: Takeda Manufacturing Austria AG (Địa chỉ: Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Áo)

Cơ sở sản xuất nước pha tiêm: Siegfried Hameln GmbH (Địa chỉ: Lange Feld 13, 31789 Hameln, Đức)

18	Feiba 50 E./ml	FEIBA Factor VIII Inhibitor Bypassing fraction 50U/ml	Bột thuốc và dung môi pha dung dịch truyền	Hộp 1 lọ bột FEIBA 500 U, 1 lọ nước pha tiêm 10ml, 1 bộ BAXJECT II Hi-flow hoàn nguyên, 1 ống tiêm dùng một lần, 1 kim tiêm dùng một lần, 1 kim bướm	NSX	24	900410141626
----	----------------	---	--	--	-----	----	--------------

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)...

Phụ lục II

DANH MỤC 04 VẮC XIN, SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 59

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

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

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

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

1	Gonal-f	Follitropin alfa 900IU/1,44ml	Dung dịch tiêm pha sẵn trong bút	Hộp 1 ống (cartridge) chứa trong 1 bút có sẵn 1,44ml dung dịch tiêm và 16 kim để dùng với bút tiêm	NSX	24	400410141726 (QLSP-H02-1074-17)	2
---	---------	----------------------------------	----------------------------------	--	-----	----	------------------------------------	---

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)

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)

2	Vắcxin viêm não Nhật Bản - JEVAX	1ml chứa Vi rút viêm não Nhật Bản chủng Nakayama bất hoạt, tinh khiết tương đương 1 đơn vị vắcxin mẫu chuẩn Quốc gia q.s	Dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ, 5ml; Hộp 10 lọ, 1 ml	NSX	24	893310141826 (QLVX-0763-13)	2
---	----------------------------------	--	----------------	---------------------------------	-----	----	--------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 14.01 – Tầng 14 và Tầng 15, Tháp 2, Tòa nhà The Nexus, 3A-3B Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi Winthrop Industrie (Địa chỉ: 1541 avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile (địa điểm 1) / Parc Industriel D Incarville, Voie De L Institut, P.O. Box 101, Val De Reuil, 27100 (địa điểm 2), Pháp)

3	Imovax Polio	Virus Bại liệt týp 1 (chủng Mahoney) bất hoạt 29 DU/0,5ml, Virus Bại liệt týp 2 (chủng MEF-1) bất hoạt 7 DU/0,5ml, Virus	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm, có gắn sẵn kim tiêm, nạp sẵn 1 liều (0,5ml) vắcxin; Hộp 1 bơm tiêm, nạp sẵn 1 liều (0,5ml) vắcxin	NSX	36	300310141926 (QLVX-879-15)	2
---	--------------	--	---------------	---	-----	----	-------------------------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký (8)	Số lần gia hạn (9)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		
		Bại liệt týp 3 (chủng Saukett) bất hoạt 26 DU/0,5ml		xin kèm 2 kim tiêm; Hộp 10 lọ, lọ 10 liều (5ml) vắc-xin				

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Thương mại Dược Hoàng Long (Địa chỉ: 143 đường số 17A, Khu B An Phú - An Khánh, Phường An Phú, TP. Thủ Đức)

4.1. Cơ sở sản xuất, kiểm soát chất lượng, dán nhãn và đóng gói sản phẩm: Biotest AG (Địa chỉ: Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Đức)

Cơ sở xuất xưởng: Biotest Pharma GmbH (Địa chỉ: Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Đức)

4	Fovepta	Human Protein trong đó IgG tối thiểu 96% với hàm lượng Hepatitis B Immunoglobulin người. Phân bố các Immunoglobulin: 59% IgG1; 35% IgG2; 3% IgG3; 3% IgG4; IgA < 6mg/ml / 200IU/0,4 ml	Dung dịch tiêm	Hộp 01 ống tiêm đóng sẵn 0,4ml kèm 1 kim tiêm	NSX	24	400410142026 (SP3-1233-21)	1
---	---------	--	----------------	---	-----	----	----------------------------	---

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 được 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 V Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- 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 III

DANH MỤC 02 SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 59

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

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Bình Việt Đức (Địa chỉ: 62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh)

1.1. Cơ sở sản xuất: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H (Địa chỉ: Oberlaaerstraße 235, 1100 Wien, Áo)

1	Human albumin 20%	100ml dung dịch chứa: Protein từ huyết tương người trong đó ít nhất 96% là human albumin 20g	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai 100 ml	NSX	36	900410142126 (SP3-1247-22)	1
2	Human albumin 25% Octapharma	Mỗi 50ml dung dịch chứa: Protein từ huyết tương người trong đó ít nhất 96% là human albumin 12,5g	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai 50 ml	NSX	36	900410089723	1

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 được 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 V Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
 - 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.