**PHỤ LỤC II**

DANH MỤC 02 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 - ĐỢT 114.1
*(Ban hành kèm theo quyết định số: 241/QĐ-QLD, ngày 05/04/2023 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 TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)** *(Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank, số 5 Công Trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

**1.1. Cơ sở sản xuất: Janssen Pharmaceutica N.V.** *(Địa chỉ: Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Invega Sustenna | Ống tiêm 0,75ml chứa: Paliperidone palmitate (Tương đương với 75mg paliperidone) 117mg | Hỗn dịch tiêm giải phóng kéo dài | Hộp chứa 1 ống tiêm 0,75ml đóng sẵn thuốc + 2 kim tiêm an toàn | NSX | 24 | 540110087623(VN2-532-16) | 01 |

**2. Cơ sở đăng ký: Novartis Pharma Services AG** *(Địa chỉ: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland)*

**2.1. Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG** *(Địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2 | Jakavi 5mg | Ruxolitinib (dưới dạng Ruxolitinib phosphate) 5mg | Viên nén | Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên | NSX | 24 | 760110087723(VN2-573-17) | 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.*

*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*](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/thong-tu-08-2022-tt-byt-dang-ky-luu-hanh-thuoc-nguyen-lieu-lam-thuoc-528590.aspx)*ngày 05/09/2022 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.*

*3. Thuốc 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*](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/thong-tu-08-2022-tt-byt-dang-ky-luu-hanh-thuoc-nguyen-lieu-lam-thuoc-528590.aspx)*ngày 05/9/2022.*