

BỘ Y TẾ
Số 1746 /QĐ-BYT

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

Hà Nội, ngày 11 tháng 5 năm 2009

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố 54 vắc xin, sinh phẩm y tế
được phép lưu hành tại Việt Nam - đợt 7

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 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 4012/2003/QĐ-BYT ngày 30/7/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy chế Đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế;

Theo đề nghị của Hội đồng xét duyệt hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế họp ngày 07/05/2009,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố 54 vắc xin, sinh phẩm y tế được phép lưu hành tại Việt Nam - đợt 7 (có danh mục kèm theo).

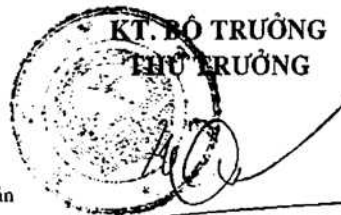
Điều 2. Các đơn vị có vắc xin, sinh phẩm y tế được phép lưu hành tại Việt Nam qui định tại Điều 1 phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn và phải chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về sản xuất và kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế. Các số đăng ký có ký hiệu "QLSP..." cấp cho sinh phẩm y tế, các số đăng ký có ký hiệu "QLVX..." cấp cho vắc xin.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Các số đăng ký có ký hiệu QLVX-...-09 và QLSP-...-09 có giá trị 5 năm kể từ ngày ký. Các số đăng ký có ký hiệu QLVX-H.-09 có giá trị 1 năm kể từ ngày ký.

Điều 4. Các Ông, Bà Chánh Văn phòng Bộ, Chánh thanh tra Bộ, Cục Trưởng Cục Quản lý Dược, Vụ Trưởng, Cục trưởng của các Vụ, Cục có liên quan thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có vắc xin, sinh phẩm y tế được phép lưu hành tại Việt Nam trong Danh mục qui định tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- TS. Nguyễn Quốc Triệu-BT (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Tổng Cục Hải quan;
- Cục Hải quan Hà Nội, Hải Phòng, Đà Nẵng, TP. HCM;
- Các đơn vị đăng ký VXSPYT;
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng và môi trường, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Lưu: VT, QLD (2 bản).



Cao Minh Quang

DANH MỤC

Vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam đợt 7
(Ban hành kèm theo Quyết định số 146/QĐ-BYT, ngày 21 tháng 5 năm 2009)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Á Châu (Số 9 lô 11A Trung hoà, khu đô thị mới Trung Yên, Cầu Giấy, Hà nội)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH công nghệ sinh học ACON (Hàng Châu)
(398 đường Tianmushan, khu công nghiệp Gudang, Hàng Châu, tỉnh Triết Giang, Trung quốc).

| STT | Tên sản phẩm | Dạng bào chế | Đơn vị tính | Đóng gói | Hạn dùng (tháng) | Ý kiến hội đồng |
|-----|--|--------------|-------------|--|------------------|-----------------|
| 1 | One Step Troponin I Test | que thử | kit | Mỗi kit thử được đóng trong 1 túi nhôm kín | 24 | QLSP-0173-09 |
| 2 | HCV Rapid Hepatitis C Virus Test (SPCĐ viêm gan C) | que thử | kit | Mỗi kit thử được đóng trong 1 túi nhôm kín | 24 | QLSP-0174-09 |

2. Công ty đăng ký: VPĐD Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte.Ltd.,
(Phòng 701 toà nhà Giảng Võ Lake View, D10 Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội)

2.1. Nhà sản xuất: Bio-Rad Laboratories (3 Boulevard Raymond Poincare' 92430 Marnes La Coquette France)

| STT | Tên sản phẩm | Dạng bào chế | Đơn vị tính | Đóng gói | Hạn dùng (tháng) | Ý kiến hội đồng |
|-----|--|---|-------------|----------------------------|------------------|-----------------|
| 3 | New lav blot 1 (SPCĐ HIV) | kit thử gồm dụng cụ và các lọ hoá chất dạng dung dịch | test | Hộp 18 tests | 10 | QLSP-0175-09 |
| 4 | Monolisa HBsAg Ultra (SPCĐ viêm gan B) | kit thử gồm dụng cụ và các lọ hoá chất dạng dung dịch, đóng khô | test | Hộp 96 tests, hộp 480tests | 10 | QLSP-0176-09 |

| | | | | | | |
|---|--|---|------|----------------------------|----|--------------|
| 5 | Genscreen HIV 1/2 version 2 (SPCĐ HIV) | kit thử gồm dụng cụ và các lọ hoá chất dạng dung dịch, đông khô | test | Hộp 96 tests, hộp 480tests | 10 | QLSP-0177-09 |
|---|--|---|------|----------------------------|----|--------------|

2.2. Nhà sản xuất: Fujirebio Inc (62-5 Nihonbashi, Hamaicho 2, Chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0007, Japan)

| STT | Tên sản phẩm | Dạng bào chế | Đơn vị tính | Đóng gói | Hạn dùng (tháng) | Ý kiến hội đồng |
|-----|--------------------------|---|-------------|---------------|------------------|-----------------|
| 6 | SFD HIV 1/2PA (SPCĐ HIV) | kit thử gồm dụng cụ và các lọ hoá chất dạng dung dịch, đông khô | test | Hộp 100 tests | 10 | QLSP-0178-09 |

2.3. Nhà sản xuất: DiaMed AG (1785 Cressier Sur Morat, Switzerland)

| STT | Tên sản phẩm | Dạng bào chế | Đơn vị tính | Đóng gói | Hạn dùng (tháng) | Ý kiến hội đồng |
|-----|----------------------|--------------|-------------|----------|------------------|-----------------|
| 7 | Diaclon Coombs-Serum | dung dịch | lọ 10ml | Hộp 1 lọ | 24 | QLSP-0179-09 |

3. Công ty đăng ký: F. Hoffmann La Roche Ltd (Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Thụy Sĩ)

3.1. Nhà sản xuất: Roche Diagnostics GmbH (D - 68298, Mannheim, Đức)

| STT | Tên sản phẩm | Dạng bào chế | Đơn vị tính | Đóng gói | Hạn dùng (tháng) | Ý kiến hội đồng |
|-----|--------------------|--------------|-------------|---|------------------|-----------------|
| 8 | Elecsys TSH CalSet | lông | chai | Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1,3ml, Calset 2: 2 chai x 1,3ml | 9 | QLSP-0180-09 |
| 9 | Elecsys T4 CalSet | lông | chai | Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml. | 18 | QLSP-0181-09 |

| | | | | | | |
|----|--------------------------------------|----------|------|--|----|--------------|
| 10 | Elecsys HCG STAT CalSet | đóng khô | chai | Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml. | 18 | QLSP-0182-09 |
| 11 | Elecsys FT4 CalSet | lỏng | chai | Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml. | 18 | QLSP-0183-09 |
| 12 | Elecsys FT3 | lỏng | test | Hộp 200tests | 18 | QLSP-0184-09 |
| 13 | Elecsys T3 | lỏng | test | Hộp 200tests | 18 | QLSP-0185-09 |
| 14 | Elecsys Toxo IgM | lỏng | test | Hộp 100tests | 14 | QLSP-0186-09 |
| 15 | Elecsys PreciControl Anti- HBs | lỏng | chai | Hộp gồm: E.P.Anti- HBs1: 8chai x 1,3ml và E.P.Anti- HBs2: 8chai x 1,3ml. | 23 | QLSP-0187-09 |
| 16 | Elecsys proBNP II | lỏng | test | Hộp 100tests | 12 | QLSP-0188-09 |
| 17 | Elecsys T4 | lỏng | test | Hộp 200tests | 18 | QLSP-0189-09 |
| 18 | Elecsys Myoglobin STAT CalSet | lỏng | chai | Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml | 24 | QLSP-0190-09 |
| 19 | Elecsys FT4 | lỏng | test | Hộp 200tests | 18 | QLSP-0191-09 |
| 20 | Elecsys FT3 CalSet | đóng khô | chai | Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml | 18 | QLSP-0192-09 |
| 21 | Elecsys PreciControl Anti- HBe | lỏng | chai | Hộp gồm: E.P.Anti- HBe1: 8chai x 1,3ml và E.P.Anti- HBe2: 8chai x 1,3ml. | 21 | QLSP-0193-09 |

| | | | | | | |
|----|-----------------------------------|----------|------|--|----|--------------|
| 22 | Elecsys proBNP II CalSet | đông khô | chai | Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml | 18 | QLSP-0194-09 |
| 23 | Elecsys Prolactin II CalSet | đông khô | chai | Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml | 18 | QLSP-0195-09 |
| 24 | Elecsys FSH CalSet II | đông khô | chai | Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml | 25 | QLSP-0196-09 |
| 25 | Elecsys PreciControl Anti-HCV | lỏng | chai | Hộp gồm: E.P.Anti- HCV1: 8chai x 1,3ml và E.P.Anti- HCV2: 8chai x 1,3ml. | 18 | QLSP-0197-09 |
| 26 | Elecsys PreciControl Toxo IgG | lỏng | chai | Hộp gồm: E.P.Toxo IgG1: 8chai x 1ml và E.P.Toxo IgG2: 8chai x 1ml. | 14 | QLSP-0198-09 |
| 27 | Elecsys PreciControl Anti-HAV-IgM | lỏng | chai | Hộp gồm: E.P.Toxo A.HAV IgM1: 8chai x 0,67ml và E.P.Toxo A.HAV IgM2: 8chai x 0,67ml. | 12 | QLSP-0199-09 |
| 28 | Elecsys free PSA CalSet | lỏng | chai | Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml | 18 | QLSP-0200-09 |
| 29 | Elecsys PreciControl Anti-HBc | lỏng | chai | Hộp gồm: E.P.Anti-HBc 1: 8 chai x | 29 | QLSP-0201-09 |

| | | | | | | |
|----|----------------------------------|----------|------|--|----|--------------|
| | | | | 1,3ml và E.P.Anti-HBc 2: 8 chai x 1,3ml. | | |
| 30 | Elecsys LH CalSet II | đồng khô | chai | Hộp gồm: Calset II 1: 2 chai x 1ml và Calset II 2: 2 chai x 1ml. | 18 | QLSP-0202-09 |
| 31 | Elecsys T3 CalSet | đồng khô | chai | Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml | 18 | QLSP-0203-09 |
| 32 | Elecsys CK-MB CalSet | đồng khô | chai | Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml | 18 | QLSP-0204-09 |
| 33 | Elecsys PreciControl HBeAg | lông | chai | Hộp gồm: E.P.HBeAg 1: 8chai x 1,3ml. E.P.HBeAg 2: 8chai x 1,3ml. | 21 | QLSP-0205-09 |
| 34 | Elecsys PreciControl Anti-HAV | đồng khô | chai | Hộp gồm: E.P.Anti-HAV 1: 2chai x 4ml và E.P.Anti-HAV 2: 2chai x 4ml. | 12 | QLSP-0206-09 |
| 35 | Elecsys CA 15-3 II CalSet | lông | chai | Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml | 18 | QLSP-0207-09 |
| 36 | Elecsys PreciControl Rubella IgG | lông | chai | Hộp gồm: E.P.R IgG 1: 8chai x 1ml và E.P.R IgG 2: 8chai x 1ml. | 14 | QLSP-0208-09 |
| 37 | Elecsys PreciControl Toxo IgM | lông | chai | Hộp gồm: E.P.T IgM 1: 8chai x 0,67ml và E.P.T IgM 2: | 14 | QLSP-0209-09 |

| | | | | | | |
|----|----------------------------------|----------|------|--|----|--------------|
| | | | | 8chai x 0,67ml. | | |
| 38 | Elecsys Estradiol II CalSet II | đồng khô | chai | Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml | 18 | QLSP-0210-09 |
| 39 | Elecsys AFP CalSet II | đồng khô | chai | Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml | 18 | QLSP-0211-09 |
| 40 | Elecsys Myoglobin CalSet | lông | chai | Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml | 24 | QLSP-0212-09 |
| 41 | Elecsys PreciControl Rubella IgM | lông | chai | Hộp gồm: E.P.R IgM 1: 4chai x 1ml và E.P.R IgM 2: 4chai x 1ml. | 14 | QLSP-0213-09 |
| 42 | Elecsys PreciControl HBsAg II | lông | chai | Hộp gồm: E.P.HBsAg II 1: 8chai x 1,3ml và E.P.HBsAg II 2: 8chai x 1,3ml. | 18 | QLSP-0214-09 |
| 43 | Elecsys Total PSA CalSet II | đồng khô | chai | Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml | 18 | QLSP-0215-09 |
| 44 | Elecsys CK-MB STAT CalSet | đồng khô | chai | Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml. | 9 | QLSP-0216-09 |
| 45 | Elecsys CA 125 II CalSet | lông | chai | Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml. | 12 | QLSP-0217-09 |
| 46 | Elecsys HCG+ β | đồng khô | chai | Hộp gồm: | 18 | QLSP-0218-09 |

| | | | | | | |
|--------|--|--|--|--|--|--|
| CalSet | | | | Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml. | | |
|--------|--|--|--|--|--|--|

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần sản xuất kinh doanh dược và TBVT Việt Mỹ (Ấp 2, xã Tiến Thành, thị xã Đông Xoài, tỉnh Bình Phước).

4.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất kinh doanh dược và TBVT Việt Mỹ (Ấp 2, xã Tiến Thành, thị xã Đông Xoài, tỉnh Bình Phước).

| STT | Tên sản phẩm | Dạng bào chế | Đơn vị tính | Đóng gói | Hạn dùng (tháng) | Ý kiến hội đồng |
|-----|--|--------------|-------------|------------|------------------|-----------------|
| 47 | Card test PSA (SPCĐ ung thư tiền liệt tuyến) | khay thử | hộp | Hộp 25test | 24 | QLSP-0219-09 |
| 48 | Malaria P.f/P.v test(SPCĐ sốt rét) | khay thử | hộp | Hộp 25test | 24 | QLSP-0220-09 |
| 49 | LH Ovulation test (SPCĐ ngày rụng trứng) | que thử | hộp | Hộp 25test | 24 | QLSP-0221-09 |
| 50 | HCV Rapid test(SPCĐ viêm gan C) | khay thử | hộp | Hộp 25test | 24 | QLSP-0222-09 |

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần y tế Đức Minh (Số 1 Đông Quan, Cầu Giấy, Hà nội)

5.1. Nhà sản xuất: Standard Diagnostics InC (156-68 Hagal-dong, Giheung-ku, Yongin-Si 446-930, Kyonggi-do Korea)

| STT | Tên sản phẩm | Dạng bào chế | Đơn vị tính | Đóng gói | Hạn dùng (tháng) | Ý kiến hội đồng |
|-----|----------------|--------------|-------------|--------------|------------------|-----------------|
| 51 | SD Bioline PSA | khay nhựa | hộp (kit) | 30 tests/hộp | 14 | QLSP-0223-09 |

6. Công ty đăng ký: Công ty vắc xin Pasteur Đà Lạt (18 Lê Hồng Phong, Đà Lạt, Lâm Đồng).

6.1. Nhà sản xuất: Công ty vắc xin Pasteur Đà Lạt (18 Lê Hồng Phong, Đà Lạt, Lâm Đồng).

| STT | Tên sản phẩm | Dạng bào chế | Đơn vị tính | Đóng gói | Hạn dùng (tháng) | Ý kiến hội đồng |
|-----|--------------|--------------|-------------|----------|------------------|-----------------|
| | | | | | | |

| | | | | | | |
|----|--|----------------|------|---|----|--------------|
| 52 | Vắc xin thương hàn vi Polysaccharide - Đăng ký lại | Dung dịch tiêm | liều | Lọ chứa 0,5ml, lọ chứa 1ml, lọ chứa 2,5ml, lọ chứa 10ml | 36 | QLVX-0224-09 |
|----|--|----------------|------|---|----|--------------|

7. Công ty đăng ký: Trung tâm nghiên cứu, sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (Polyvac)- Cơ sở sản xuất vắc xin sởi (418 Vĩnh Hưng, Thanh Trì, Hoàng Mai, Hà nội).

7.1. Nhà sản xuất: Trung tâm nghiên cứu, sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (Polyvac)- Cơ sở sản xuất vắc xin sởi (418 Vĩnh Hưng, Thanh Trì, Hoàng Mai, Hà nội).

| STT | Tên sản phẩm | Dạng bào chế | Đơn vị tính | Đóng gói | Hạn dùng (tháng) | Ý kiến hội đồng |
|-----|--|--------------|-------------|---|------------------|-----------------|
| 53 | Vắc xin sởi sống giảm độc lực đông khô | đông khô | lọ | Hộp chứa 10lọ 10ml vắc xin đông khô, kèm hộp chứa 10 lọ nước pha tiêm 6ml | 24 | QLVX-0225-09 |

8. Công ty đăng ký: Viện vắc xin và sinh phẩm y tế (9 Pasteur, Nha Trang, Khánh Hoà)

8.1. Nhà sản xuất: Viện vắc xin và sinh phẩm y tế (9 Pasteur, Nha Trang, Khánh Hoà)

| STT | Tên sản phẩm | Dạng bào chế | Đơn vị tính | Đóng gói | Hạn dùng (tháng) | Ý kiến hội đồng |
|-----|--|--------------|-------------|------------------------------------|------------------|-----------------|
| 54 | Vắc xin bạch hầu, ho gà, uốn ván hấp phụ (DPT) - Đăng ký lại | nước | liều | Hộp 10lọ, mỗi lọ chứa 20 liều/10ml | 30 | QLVX-H0226-09 |

KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG



Cố Minh Quang