

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố 25 vắc xin, sinh phẩm y tế
được phép lưu hành tại Việt Nam - đợt 6**

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 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 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 16/01/2009,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố 25 vắc xin, sinh phẩm y tế được phép lưu hành tại Việt Nam - đợt 6 (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, QLSP-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 trực thuộc Bộ Y tế;
- Các đơn vị SX VXSPLYT;
- Vụ Pháp chế;
- Lưu: VT, QLD.



**KT BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Cao Minh Quang

DANH MỤC

Vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam đợt 6
(Ban hành kèm theo Quyết định số 535/QĐ-BYT, ngày 18 tháng 8 năm 2009)

1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Pte.Ltd., (1 Maritime Square, #11-12 Lopyy B HarbourFront Centre, Singapore)

1.1. Nhà sản xuất: Abbott Ireland (Finisklin Business Park 0843 Sligo, Ireland)

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
1.	ARCHITECT® AFP Reagent Kit	Thuốc thử dạng lỏng	Test	Hộp 100 tests, 4x100 tests, 4x500 tests	12	QLSP-0148-09
2.	ARCHITECT® CEA Reagent Kit	Thuốc thử dạng lỏng	Test	Hộp 100 tests, 4x100 tests, 4x500 tests	18	QLSP-0149-09

1.2. Nhà sản xuất: Abbott Laboratories (100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA)

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
3	AxSYM® Total β-hCG Reagent Pack	Thuốc thử dạng lỏng	Test	Hộp 100 tests	10	QLSP-0150-09

1.3. Nhà sản xuất: Abbott Japan (1-9-9 Roppongi, Minato-ku, Tokyo, Japan)

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
4	AxSYM [®] CA 19-9 Reagent Pack	Thuốc thử dạng lồng	Test	Hộp 100 tests	10	QLSP-0151-09

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

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

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
5	SD Bioline Rubella IgG/IgM (SPCD phân biệt Rubella)	Khay	Hộp	Hộp x 25 túi nhôm x 1 device (25tests/Hộp- 25 device)	24	QLSP-0152-09
6	SD Bioline Influenza Antigen (SPCD cúm)	Thanh thử	Hộp	Hộp x 10 túi nhôm x 1 thanh thử (10tests/Hộp), Hộp x 25 túi nhôm x 1 thanh thử (25tests/Hộp),	24	QLSP-0153-09
7	SD HIV 1/2 ELISA 3.0 (test Elisa chuẩn đoán HIV) - Đăng ký lại	vi phiến (microplat)	Hộp	Hộp 96 tests, hộp 480 tests	12	QLSP-0154-09
8	SD Bioline HCV -(test nhanh phát hiện HCV) Đăng ký lại	Khay	Hộp	Hộp x 30 túi nhôm x 1 test (30tests/Hộp), Hộp x 10 túi nhôm x 10tests (100tests/Hộp)	24	QLSP-0155-09
9	SD Bioline	Khay	Hộp	Hộp x 30 túi	18	QLSP-0156-09

	HbsAg (test nhanh phát hiện HBsAg) - Đăng ký lại			nhôm x 1 test (30tests/Hộp), Hộp x 10 túi nhôm x 10tests (100tests/Hộp)		
10:	SD Bioline HIV 1/2 3.0 (test nhanh phát hiện HIV) - Đăng ký lại	Khay nhựa	Hộp	Hộp x 30 túi nhôm x 1 test (30tests/Hộp), Hộp x 10 túi nhôm x 10test (100tests/Hộp)	24	QLSP-0157-09
11:	SD Bioline Malaria Ag P.f/Pan (SPCĐ sốt rét)	Khay nhựa	Hộp	Hộp x 25 túi nhôm x 1 device (25tests/Hộp); Hộp x 1 túi nhôm x 1device (1 test/Hộp)	24	QLSP-0158-09
12:	SD Bioline AFP	Khay	Hộp	Hộp x 30 túi nhôm x 1 device (Hộp/30tests); Hộp x 10 túi nhôm x 10 device (Hộp/100tests),	24	QLSP-0159-09

3. 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)

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

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
13	Dengue NS1 AG Strip (SPCĐ sốt xuất huyết)	Que thử	Test	Hộp 25 tests	6	QLSP-0160-09

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

4.1. Nhà sản xuất: Roche Molecular Systems, InC (1080 US Highway 202, Branchburg, New Jersey 08876-3771, Mỹ)

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
14	Cobas® AmpliPrep/ Cobas® TagMan® HIV-1 Test	Test thử dạng lỏng	Test	Hộp 48 test	18	QLSP-0161-09
15	Cobas® AmpliPrep/ Cobas® TagMan® HBV Test	test thử dạng lỏng	Test	Hộp 48 test	18	QLSP-0162-09
16	Cobas® AmpliPrep/ Cobas® TagMan® HCV Test	test thử dạng lỏng	Test	Hộp 48 tests	18	QLSP-0163-09

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH TM-DV Kỹ thuật Lục Tỉnh (606 Trần Hưng Đạo, Phường 2, Quận 5, TP. HCM)

5.1. Nhà sản xuất: Abbott Japan Co., Ltd. (9-9 Roppongi 1-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8535, Japan)

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
17	Determine HIV-1/2 (SPCD HIV)- Đăng ký lại	Que thử	Test	Kit 10 tấm xét nghiệm, mỗi tấm 10 tests	14	QLSP-0164-09

6. Công ty đăng ký: Công ty vắc xin và sinh phẩm số 2 (26 Hàn Thuyên, Nha Trang, Khánh Hoà).

6.1. Nhà sản xuất: Công ty vắc xin và sinh phẩm số 2 (26 Hàn Thuyên, Nha Trang, Khánh Hoà).

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
18	Thuốc bột uống Biosubtyl II - Đăng ký lại	Dạng bột	Gói 1g	Gói nhôm 1g	36	QLSP-0165-09
19	Viên nang Biosubtyl II - Đăng ký lại	Viên nang	Viên nang 250mg	Vi 10 viên, lọ 20 viên	36	QLSP-0166-09
20	Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế (SAT) (Antiteta-II)- Đăng ký lại	Dung dịch tiêm	Ống	Ống chứa 1.500IU	30	QLSP-H0167-09

7. Công ty đăng ký: VPĐD Sanofi Pasteur S.A (10 Hàm Nghi, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh)

7.1. Nhà sản xuất: Sanofi Pasteur S.A (2, Đại lộ Pont Pasteur 69007 Lyon-Pháp).

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
21	Verorab (vắc xin đại từ tế bào vero) - Đăng ký lại	Huyền dịch tiêm (khi hoàn nguyên vắc xin dạng bột đông khô với dung môi)	liều	Hộp 1 lọ 1 liều bột đông khô + 1 ampul 0.5ml dung môi, Hộp 5 lọ 1 liều + 5ampul 0,5ml, Hộp 350 lọ 1 liều + 570 ampul 0,5ml	36	QLVX-0168-09

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)	Số đăng ký
22	Vắc xin uốn ván hấp phụ (TT) - Đăng ký lại	Dung dịch tiêm	1liều/ ống	Hộp chứa 20 ống 0,5ml, mỗi ống chứa 1liều	36	QLVX-0169-09
23	Vắc xin uốn ván hấp phụ (TT) - Đăng ký lại	Dung dịch tiêm	20 liều/ lọ	Hộp 10 lọ 10ml, mỗi lọ chứa 20 liều	36	QLVX-0170-09

9. Công ty đăng ký: Trung tâm nghiên cứu, sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (135 Lò Đúc, Hai Bà Trưng, Hà nội).

9.1. Nhà sản xuất: Trung tâm nghiên cứu, sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (135 Lò Đúc, Hai Bà Trưng, Hà nội).

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
24	Vắc xin bại liệt uống - Đăng ký lại	Dung dịch uống	1liều 2 giọt tương đương 0.1ml	Lọ 2ml, hộp nhỏ: 10lọ, hộp to: 10 hộp nhỏ, thùng: 40 hộp to.	Bảo quản -20°C: 24 tháng, 2-8°C: 6 tháng	QLVX-H0171-09

10. Công ty đăng ký: Công ty vắc xin và sinh phẩm số 1 (Số 1 Yersin, Hà Nội)

10.1. Nhà sản xuất: Công ty vắc xin và sinh phẩm số 1 (Số 1 Yersin, Hà Nội)

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
25	Morcvax- vắc xin tả uống	Dung dịch uống	liều 1,5ml	Hộp/10lọ 7,5ml-05 liều; Hộp/10Lọ 1,5ml- 01 liều	24	QLVX-0172-09

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Cao Minh Quang