

BỘ Y TẾ

Số 116/LQĐ-BYT

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

Hà Nội, ngày 12 tháng 4 năm 2010

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố 05 sinh phẩm y tế
được phép lưu hành tại Việt Nam - đợt 10**

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 26/03/2010,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố 05 sinh phẩm y tế được phép lưu hành tại Việt Nam - đợt 10 (có danh mục kèm theo).

Điều 2. Các 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 vắc xin, sinh phẩm y tế. Các số đăng ký có ký hiệu QLSP-...-10 có giá trị 5 năm kể từ ngày cấp.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 (5 bản).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



CHỖ MIỀN QUANG

DANH MỤC

Sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam đợt 10
(Ban hành kèm theo Quyết định số 16/QĐ-BYT, ngày 12 tháng 4 năm 2010)

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

1.1. Nhà sản xuất: Fujirebio. InC (62-5 Nihonbashi-Hamacho 2 – chome Chuo-ku, Tokyo, 103-0007, Japan)

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
1	SERODIA-HIV 1/2 MIX	Dung dịch, đông khô	Hộp	Hộp 100test	18	QLSP-0300-10
2	SERODIA-HCV	Dung dịch, đông khô	Hộp	Hộp 100test, hộp 220test	12	QLSP-0301-10
3	SERODIA-TP.PA	Dung dịch, đông khô	Hộp	Hộp 100test, hộp 220test	12	QLSP-0302-10

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

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

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
4	Bộ thuốc thử ARCHITECT HBsAg	lỏng	Test	Kit 100 test, 4x100 test, 4x500 test,	08	QLSP-0303-10

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)	Số đăng ký
5	Elecsys PreciControl Maternal Care	đông khô	chai	Hộp 6 chai pha 2ml	18	QLSP-0304-10

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Cao Minh Quang