

Số 190/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 13 tháng 7 năm 2010

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố 28 sinh phẩm y tế
được phép lưu hành tại Việt Nam - đợt 11

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 về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc;

Theo đề nghị của Hội đồng xét duyệt hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế họp ngày 03/06/2010,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố 28 sinh phẩm y tế được phép lưu hành tại Việt Nam - đợt 11 (có danh mục kèm theo).

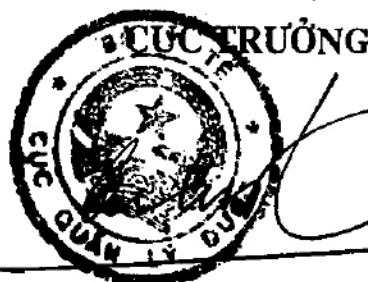
Điều 2. Các đơn vị có sinh phẩm y tế được phép lưu hành tại Việt Nam qui định tại Điều 1 phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn và phải chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về sản xuất và kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế. Các số đăng ký có ký hiệu QLSP-...-10 có giá trị 5 năm kể từ ngày cấp.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và giám đốc đơn vị có sinh phẩm tại điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Nơi nhận:

- TS. Nguyễn Quốc Triệu - BT (để b/c);
- TS. Cao Minh Quang - TT (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 vắc xin;
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, 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, ĐKT (3 bản).



Trương Quốc Cường

BỘ TÀI CHÍNH
TỔNG CỤC HẢI QUAN

Số: 383 /SY-VP

Nơi nhận:

- Các đơn vị thuộc và trực thuộc TCHQ;
- Lưu: VT *le*

SAO Y BẢN CHÍNH

Hà Nội, ngày 04 tháng 8 năm 2010

TL.TỔNG CỤC TRƯỞNG

KT. CHÁNH VĂN PHÒNG

PHÓ VĂN PHÒNG



Hồ Thị Hạnh

DANH MỤC

Sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam đợt 11
(Ban hành kèm theo Quyết định số 140 QĐ-BYT, ngày 13 tháng 7 năm 2010)

1. Công ty đăng ký và sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất kinh doanh dược và TTB Y tế Việt Mỹ (Ấp 2, xã Tiến Thành, thị xã Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước)

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
1	Card test-Dipstick Syphilis (Sinh phẩm chẩn đoán giang mai)	Khay thử	Hộp	Hộp gồm 25 test thử + 25 ống hút + 1 tờ HDSD	24	QLSP-0309-10
2	Card test-Dipstick HBsAg (Sinh phẩm chẩn đoán viêm gan B)	Khay thử	Hộp	Hộp gồm 25 test thử + 25 ống hút + 1 tờ HDSD	24	QLSP-0310-10
3	Card test-Dipstick HIV 1&2 (Sinh phẩm chẩn đoán HIV)	Khay thử	Hộp	Hộp gồm 25 test thử + 25 ống hút + 1 tờ HDSD	24	QLSP-0311-10

2. 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)

2.1. 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 310023).

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
4	LH One Step Ovulation Test (sinh phẩm chẩn đoán phát hiện rụng trứng)	que thử	kit	Mỗi kit thử được đóng trong 1 túi	24	QLSP-0312-10

5	HBsAg Colloidal Gold Diagnostic kit (sinh phẩm chẩn đoán viêm gan B)	que thử	kit	Mỗi kit thử được đóng trong 1 túi	24	QLSP-0313-10
6	hCG One Step Pregnancy Test (sinh phẩm chẩn đoán thai)	que thử	kit	Mỗi kit thử được đóng trong 1 túi	24	QLSP-0314-10

3. Cơ sở đăng ký và sản xuất: Viện Vắc xin và sinh phẩm y tế (Số 9 Pasteur, Nha Trang, Khánh Hòa)

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
7	SUPERFERON (sinh phẩm điều trị)	đông khô	Lọ 3triệu IU	Hộp 2 lọ 3triệu IU + 2 ống 1ml nước pha tiêm, Hộp 1 lọ 3triệu IU + 1 ống 1ml nước pha tiêm	24	QLSP-0315-10

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

4.1. Nhà sản xuất: Inverness Medical Japan Co., Ltd-Chiba Plant (357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba-Ken 270-2214, Japan)

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
8	Determine Syphilis TP (Sinh phẩm chẩn đoán giang mai)	que thử	Test	Kit 10 tấm xét nghiệm, mỗi tấm 10 test	12	QLSP-0316-10
9	Determine HBsAg (Sinh phẩm chẩn đoán viêm gan B)	que thử	Test	Kit 10 tấm xét nghiệm, mỗi tấm 10 test	18	QLSP-0317-10

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

5.1. 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
10	Elecsys Free β hCG Calset (Kit dùng để chuẩn xét nghiệm Elecsys Free β hCG Calset)	đông khô	chai	Hộp 4 chai pha 1ml	18	QLSP-0318-10
11	Elecsys Anti-Tg (Kit định lượng kháng thể kháng ThyroGlobulin bệnh tuyến giáp tự miễn)	Lỏng + đông khô	Hộp	Hộp 100 xét nghiệm	12	QLSP-0319-10
12	Elecsys CMV IgG (Định lượng kháng thể IgG kháng cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương người)	Lỏng	Hộp	Hộp 100 xét nghiệm	11	QLSP-0320-10
13	Elecsys sFlt-1 (Kit định lượng Tyrosinekinase -1 dạng hoà tan tương tự fms (sFlt-1) trong huyết thanh người để hỗ trợ chẩn đoán tiền sản giật)	Lỏng	Hộp	Hộp 100 xét nghiệm	14	QLSP-0321-10
14	Elecsys Troponin T hs STAT calset (Chuẩn định xét nghiệm miễn dịch Elecsys Troponin T hs STAT trên thiết bị phân tích xét nghiệm miễn dịch Elecsys và cobas e)	Đông khô	Hộp	Hộp 4 chai pha 1ml	18	QLSP-0322-10

15	Elecsys Tg calset (Chuẩn định xét nghiệm miễn dịch Elecsys Tg trên thiết bị phân tích xét nghiệm miễn dịch Elecsys và cobas e)	Đồng khô	Hộp	Hộp 4 chai pha 1ml	18	QLSP-0323-10
16	Elecsys Troponin T hs (xét nghiệm miễn dịch sử dụng kỹ thuật hoá điện quang để định lượng Troponin T trong huyết thanh và huyết tương người)	Lỏng	Hộp	Hộp 200 xét nghiệm	18	QLSP-0324-10
17	Elecsys PAPP-A Calset (Chuẩn định xét nghiệm miễn dịch Elecsys PAPP-A trên thiết bị phân tích xét nghiệm miễn dịch Elecsys và cobas e)	Đồng khô	Hộp	Hộp 4 chai pha 1ml	18	QLSP-0325-10
18	Elecsys PreciControl IL-6 (Chuẩn định xét nghiệm miễn dịch Elecsys IL-6 trên thiết bị phân tích xét nghiệm miễn dịch Elecsys và cobas e)	Đồng khô	Hộp	Hộp 4 chai pha 2ml	15	QLSP-0326-10
19	Elecsys Troponin T hs STAT (xét nghiệm miễn dịch sử dụng kỹ thuật hoá điện quang để định lượng Troponin T trong huyết thanh và huyết tương người)	Lỏng	Hộp	Hộp 100 xét nghiệm	18	QLSP-0327-10

20	Elecsys PreciControl sFlt-1 (Chuẩn định xét nghiệm sFlt-1 trên thiết bị phân tích xét nghiệm miễn dịch Elecsys và cobas e)	Đông khô	Hộp	Hộp 4 chai pha 1ml	14	QLSP-0328-10
21	Elecsys PreciControl Troponin (Chuẩn định xét nghiệm Troponin trên thiết bị phân tích xét nghiệm miễn dịch Elecsys và cobas e)	Đông khô	Hộp	Hộp 4 chai pha 2ml	15	QLSP-0329-10
22	Elecsys HBsAg Confirmatory test (Xác định kháng nguyên bề mặt của vi rút viêm gan B trong mẫu huyết thanh và huyết tương người)	Lỏng	Hộp	Hộp 4 chai pha 1.3ml	22	QLSP-0330-10
23	Elecsys CA 72-4 calset (Kit dùng để chuẩn định xét nghiệm Elecsys CA trên thiết bị phân tích xét nghiệm miễn dịch Elecsys và cobas e)	đông khô	chai	Hộp 4 chai pha 1ml	18	QLSP-0331-10
24	Elecsys DHEA -S (Xác định hàm lượng dehydroepiandroste rone sulfate trong huyết thanh và huyết tương người)	đông khô	chai	Hộp 4 chai pha 1ml	18	QLSP-0332-10
25	Elecsys DHEA -S calset (Chuẩn định xét nghiệm Elecsys DHEA-S trên thiết bị phân tích xét nghiệm miễn dịch Elecsys và cobas e)	đông khô	chai	Hộp 4 chai pha 1ml	18	QLSP-0333-10

6. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Y tế Đức Minh (Số 01 Đông Quan, Cầu Giấy, Hà Nội)

6.1. Nhà sản xuất: Standard Diagnostic, Inc (156-68 Hagai-dong, Giheung-gu, yongin-si, Kyonggi-do, Korea, 446-930)

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
26	SD BIOLINE DENGUE DUO (Test nhanh Dengue Duo phát hiện kháng nguyên IgG & IgM kháng virus Dengue trong huyết thanh)	test	Hộp	Hộp 10 túi nhôm x 1 test	24	QLSP-0334-10

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH vắc xin sinh phẩm Nhân Tâm (1A/19 Lê Lợi, P.5, TP Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên)

7.1. Nhà sản xuất: IND Diagnostic Inc (1629 Fosters Way, Delta, British Columbia, V3M 6S7, Canada).

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
27	One Step Morphine Test (sinh phẩm chẩn đoán, phát hiện định tính Morphine)	Que nhúng	test	Hộp 50 tests, mỗi test được đóng gói trong 1 bao nhôm	24	QLSP-0335-10
28	Anti-HIV (1+2) Antigen Test (sinh phẩm chẩn đoán HIV)	Khay thử	test	Hộp 25 tests, mỗi test được đóng gói trong 1 bao nhôm	24	QLSP-0336-10



TRƯỞNG

Trương Quốc Cường