

Số 333 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 11 tháng 10 năm 2010

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố 29 vắc xin, sinh phẩm y tế
được phép lưu hành tại Việt Nam đợt 12

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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 hợp ngày 14/09/2010,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố 29 vắc xin, sinh phẩm y tế được phép lưu hành tại Việt Nam - đợt 12 (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 và có giá trị 05 năm kể từ ngày ký.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và giám đốc các đơn vị có vắc xin, sinh phẩm nêu 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);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế;
- Tổng Cục Hải quan;
- Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Cục Hải quan Hà Nội, Hải Phòng, Đà Nẵng, TP. HCM;
- Các đơn vị đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế nêu tại Điều 1;
- Lưu: VT, ĐKT (3 bản).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC

Vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam đợt 12
(Ban hành kèm theo Quyết định số 33/QĐ-QLD, ngày 11 tháng 10 năm 2010)

1. Công ty đăng ký: Công ty Sanofi Pasteur SA

Địa chỉ: 2 Avenue du Pont Pasteur, 69007 Lyon, France

1.1. Nhà sản xuất: Công ty Sanofi Pasteur SA

Trụ sở chính: 2 Avenue du Pont Pasteur, 69007 Lyon, France (đóng gói, xuất xưởng)

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
1	VIVAXIM (vắc xin viêm gan A bất hoạt hấp phụ + vắc xin thương hàn)	dung dịch + hỗn dịch	Hộp	Hộp 1 bơm tiêm 2 buồng nạp sẵn 1ml	36	QLVX-0343-10

1.2. Nhà sản xuất: Công ty Sanofi Pasteur SA

Trụ sở chính: 2 Avenue du Pont Pasteur, 69007 Lyon, France

Cơ sở sản xuất dung môi: Laboratoire Aguetant (1 rue Alexander Flemming, 69007 Lyon- Pháp) (trộn, đóng ống, đóng gói dung môi)

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
2	ROUVAX (vắc xin sỏi giảm hoạt lực) - Đăng ký lại	Bột đông khô	Hộp	Hộp 10 lọ bột đông khô x 10 liều vắc xin kèm 10 lọ x 5ml dung môi	36	QLVX-0344-10

2. Cơ sở đăng ký: Scigen Ltd

Địa chỉ: 152 Beach Road # 26-07/08 Gateway East – Singapore 189721, Singapore

Cơ sở sản xuất: Scigen II Ltd

Địa chỉ: Gad Feinsten Road PO Box 580, Rehovot, 761000, Israel

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
3	SCI-B-VAC 5µg/0.5ml (vắc xin viêm gan B) - Đăng ký lại	Dung dịch treo	Lọ	Hộp 1 lọ 5µg/0.5ml	36	QLVX-0345-1
4	SCI-B-VAC 10µg/1ml (vắc xin viêm gan B) - Đăng ký lại	Dung dịch treo	Lọ	Hộp 1 lọ 10µg/1ml	36	QLVX-0346-

3. Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (ASIA) Ltd

Địa chỉ : 26F, Caroline Center, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hongkong

Nhà sản xuất: Merck & Co .Inc.

Địa chỉ: PO Box 4, Sumney town Pike, West Point, PA 19486, USA

Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty Ltd

Địa chỉ : 54-68 Fernell Street South Granville, N.S.W 2142 Australia

Tên cơ sở sản xuất dung môi : Hollister Stier Laboratoires LLC

Địa chỉ : 3525 North Regal Street SPOKANE WA 99207, USA

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
5	MMR (Vắc xin virus sởi, quai bị, rubella) - Đăng ký lại	Bột đông khô	Lọ	Hộp 5 lọ, 10 lọ kèm dung dịch pha tiêm đơn liều	24	QLVX-0347-10

4. Công ty đăng ký: Glaxo Smith Kline Pte Ltd (150 Beach Road # 21-00, Gate Way West, 18972 Singapore).

Nhà sản xuất: Glaxo Smith Kline Biologicals S.A (Rue de L'Institut 89, 1330 Rixensart Belgium).

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
6	Twinrix™ (Vắc xin viêm gan A bất hoạt và viêm gan B tái tổ hợp) - Đăng ký lại	Hỗn dịch pha tiêm	Liều 1.0ml	Hộp 1 xylanh đóng sẵn 1.0ml, hộp 1 lọ 1.0ml	36	QLVX-0348-10

5. 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	Vắc xin bạch hầu - ho gà- uốn ván hấp phụ (DPT) - Đăng ký lại	Nước	Liều	Hộp 10 lọ 10ml (20 liều)	30	QLVX-0349-

6. Công ty đăng ký và 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
8	r-HBvax (Vắc xin viêm B tái tổ hợp) - Đăng ký lại	Dung dịch tiêm	mcg	Hộp 20lọ 1ml, Hộp 20 lọ 0.5ml	36	QLVX-0350-

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Giải pháp khỏe Thái Dương

Địa chỉ : Số 8 ngách 112/59 Phố Ngọc Khánh, Ba Đình, Hà Nội

Nhà sản xuất: Organics

Địa chỉ: P.O.Box 360 Yavne 70650, Israel

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
9	DoubleCheckGold HIV 1&2 Whole Blood (Sinh phẩm chẩn đoán HIV)	Bộ thuốc thử (kit)	test	Hộp 100 test , 2 lọ dung dịch rửa, 100 que lấy mẫu. Hộp 20 test, 1 lọ dung dịch rửa, 20 que lấy mẫu	18	QLSP-0351-10

8. Công ty đăng ký: F. Hoffmann La Roche Ltd

Địa chỉ : Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Thụy Sĩ)

Nhà sản xuất: Roche Diagnostics GmbH

Địa chỉ : D - 68298, Mannheim, Đức

LawSoffit * Tel: +84-8-3930 3278 * www.ThuVienPh

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
10	Elecsys IL – 6 (Sinh phẩm xác định hàm lượng Interleukin-6 trong huyết thanh và huyết tương người)	Lỏng	Hộp	Hộp 100 xét nghiệm	15	QLSP-0352-
11	Roche CARDIAC Control Troponin T (Mẫu chứng huyết thanh kiểm tra chất lượng của xét nghiệm Troponin T Quantitative)	Đông khô	chai	Hộp 2 chai pha 1ml	18	QLSP-0353-
12	Roche CARDIAC Control Myoglobin (sinh phẩm kiểm tra chất lượng của xét nghiệm Roche CARDIAC Myoglobin)	Đông khô	chai	Hộp 2 chai pha 1ml	14	QLSP-0354-
13	Elecsys Preci Control PIGF (sinh phẩm kiểm tra độ chính xác xét nghiệm Elecsys PIGF)	Đông khô	chai	Hộp 4 chai pha 1ml	12	QLSP-0355-10
14	Elecsys Preci Control HIV(sinh phẩm kiểm tra chất lượng xét nghiệm Elecsys HIV combi, Elecsys HIV Ag)	Đông khô	chai	Hộp 6 chai pha 2ml	12	QLSP-0356-10
15	Elecsys Preci Control CMV IgG (sinh phẩm kiểm tra chất lượng xét nghiệm Elecsys CMV IgG)	Lỏng	chai	Hộp 16 chai x 1ml	15	QLSP-0357-10

16	Elecsys sFlt-1 calset (Sinh phẩm Chuẩn định xét nghiệm miễn dịch Elecsys sFlt-1)	Đồng khô	chai	Hộp 4 chai pha 1ml	14	QLSP-0358-10
17	Elecsys Tg (sinh phẩm xác định hàm lượng Tg trong huyết thanh người)	Lông	Hộp	Hộp 100 xét nghiệm	18	QLSP-0359-10
18	Elecsys Anti - TPO (sinh phẩm xác định hàm lượng kháng thể kháng Thyroid Peroxidase trong huyết thanh; huyết tương người)	Lông	Hộp	Hộp 100 xét nghiệm	9	QLSP-0360-10
19	Elecsys PIGF calset (Sinh phẩm Chuẩn định xét nghiệm miễn dịch Elecsys PIGF)	Đồng khô	chai	Hộp 4 chai pha 1ml	12	QLSP-0361-10
20	Elecsys PIGF (Sinh phẩm xác định nồng độ yếu tố tăng trưởng thai PIGF trong huyết thanh người)	Lông	Hộp	Hộp 100 xét nghiệm	12	QLSP-0362-10

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

9.1. Nhà sản xuất: Abbott GmbH & Co.KG (Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Delkenheim, Germany)

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
21	ARCHITECT Anti-HBc II reagent kit (Sinh phẩm chuẩn đoán viêm gan B)	lông	Test	Kit 100 tests, kit 500tests, kit 4x500tests	6	QLSP-0363-10

22	ARCHITECT [®] r- HTLV-I/II reagent kit (Sinh phẩm chẩn đoán virus HTLV)	lỏng	Test	Kit 100 tests, kit 500tests, kit 4x500tests	5	QLSP-0364-10
23	AxSYM HIV Ag/Ab combo reagent pack (Sinh phẩm chẩn đoán HIV)	lỏng	Test	Hộp 100 tests	5	QLSP-0365-10

9.2. Nhà sản xuất: Abbott Ireland – Diagnostics Division (Lisnamuck, Longford, Co. Longford Ireland)

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
24	ARCHITECT [®] FSH Reagent kit (Sinh phẩm chẩn đoán dùng định lượng hàm lượng FSH trong huyết thanh, huyết tương người)	lỏng	Test	Hộp 100 tests, Hộp 4x100 tests, Hộp 4x500 tests,	12	QLSP-0366-10
25	AxSYM Total β - hCG reagent pack (Sinh phẩm chẩn đoán thai)	lỏng	Test	Kit 100 tests	6	QLSP-0367-10

10. 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)

Nhà sản xuất: Công ty TNHH công nghệ sinh học ACON (Hàng Châu) (398 đường Tianmushan, Hàng Châu, Trung quốc).

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
26	Syphilis Colloidal Gold Diagnostic Kit (sinh phẩm chẩn đoán giang mai)	Dạng que, dạng khay	kit	Hộp 50kit thử dạng que, 1 kit thử/túi; Hộp 40kit thử dạng khay, 1 kit thử/túi;	24	QLSP-0368-10
27	Diagnostic kit for Antibody to	Dạng que,	kit	Hộp 50kit thử dạng que, 1	24	QLSP-0369-10

Human Immunodeficiency virus HIV 1/2 (sinh phẩm chẩn đoán HIV 1/2)	dạng khay		kit thử/túi; Hộp 40kit thử dạng khay, 1 kit thử/túi;		
--	-----------	--	--	--	--

11. Công ty đăng ký: Berna Biotech Korea Corporation (227-3 Gugal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 446-903, Korea).
Nhà sản xuất: Green Cross Corporation (320-2 Songdae-ri, Ochang-Eup, Chungwon-Kun, ChungCheongBuk-Do, Korea)

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
28	Hepabig inj (globulin miễn dịch viêm gan B) - Đăng ký lại	Dung dịch tiêm	IU/ml	100IU/lọ 0.5ml	24	QLSP-0370-10

12. Công ty đăng ký: Công ty TNHH "Vicopharm" (18B, Lvovskaya Str., Kiev, Ukraine).
Nhà sản xuất: Công ty TNHH Khoa học-sản xuất "Interpharmbiotek" (150 Zabolotnogo, Kiev, Ukraine)

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
29	Laferon-Pharmbiotek (interferon tái tổ hợp alpha-2b) - Đăng ký lại	Bột đông khô	Lọ	Hộp 5 lọ chứa 3.10^6 IU/lọ + 5 ống nước cất pha tiêm, hộp 1 lọ chứa 3.10^6 IU/lọ + 1 ống nước cất pha tiêm	36	QLSP-0371-10



Trương Quốc cường