

Số: 287/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 11 tháng 10 năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 63 vắc xin, sinh phẩm y tế
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 19

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 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế và Quyết định số 3106/QĐ-BYT ngày 29/8/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Điều 3 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 Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế - Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 63 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 19.

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 QLVX-...-12, QLSP-...-12 có giá trị 05 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 các đơn vị có vắc xin, sinh phẩm y tế nêu tại điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, Cục Phòng chống HIV/AIDS, 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;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (3 bản).



Trưởng Quốc Cường

**DANH MỤC 63 VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 19**

Ban hành kèm theo quyết định số 287...../QLD-ĐK, ngày 17.../.../2012

1. Công ty đăng ký: Công ty Abbott Laboratories (Singapore) Pte. Ltd. (1 Maritime Square, # 11-12 Dãy B, HarbourFront Centre, Singapore 099253).

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

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất	Bào chế/ Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
1	Bộ thuốc thử ARCHITECT Anti- HCV (Reagent Kit) (Định tính kháng thể kháng virus viêm gan C (anti-HCV) trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ kháng nguyên HCV trong dung dịch đệm MES; Chất kết hợp murine anti- IgG/anti-IgM đánh dấu acridinium kết hợp trong dung dịch MES	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests; Hộp 4x100 tests; Hộp 4x500 tests.	NSX	7	QLSP-0540-12
2	Bộ thuốc thử ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo (Reagent Kit) (Định tính đồng thời kháng nguyên HIV p24 & các kháng thể kháng virus gây suy giảm miễn dịch ở người type 1 và/hoặc type 2 (HIV1/HIV2) trong huyết thanh và huyết tương người.	Vi hạt phủ kháng nguyên HIV-1/HIV-2 (tái tổ hợp) và kháng thể HIV p24 (đơn dòng, chuột) trong nước muối đệm TRIS; Chất kết hợp: kháng nguyên HIV-1 (tái tổ hợp) có đánh dấu acridinium, các peptide tổng hợp HIV-1/HIV-2 có đánh dấu acridinium, và kháng thể	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests; Hộp 4x100 tests; Hộp 4x500 tests.	NSX	8	QLSP-0541-12

		HIV p24 có đánh dấu acridinium (chuột, đơn dòng) kết hợp trong dung dịch đệm phosphate với protein (bò) & chất ổn định bề mặt.					
--	--	--	--	--	--	--	--

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

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất	Bào chế/ Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
3	Bộ thuốc thử ARCHITECT Prolactin (Reagent Kit) (Định lượng prolactin trong huyết thanh và huyết tương người)	anti-prolactin (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS; Chất kết hợp anti-prolactin (chuột, kháng thể đơn dòng) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm phosphate.	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests; Hộp 4x100 tests; Hộp 4x500 tests.	NSX	10	QLSP-0542-12
4	Bộ thuốc thử ARCHITECT Urine NGAL (Reagent Kit) (Định lượng lipocalin trung tính có liên hệ với gelatinase (neutrophil gelatinase associated lipocalin- NGAL) trong nước tiểu người)	anti-NGAL (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS; Chất kết hợp anti-NGAL (chuột, kháng thể đơn dòng) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm TRIS.	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests	NSX	15	QLSP-0543-12
5	Bộ thuốc thử ARCHITECT Free T3 (Reagent Kit) (Định lượng	anti-T3 (từ cừu) phủ trên vi hạt trong dung dịch	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests; Hộp 4x100 tests; Hộp 4x500	NSX	9	QLSP-0544-12

	triiodothyronine tự do (Free T3) trong huyết thanh và huyết tương người)	đệm MES; Chất kết hợp T3 có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm.		tests.			
6	Bộ thuốc thử ARCHITECT Testosterone (Reagent Kit) (Định lượng testosterone trong huyết thanh và huyết tương người)	anti-testosterone (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm BIS-TRIS; Chất kết hợp Testosterone có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm citrate.	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests; Hộp 4x100 tests;	NSX	12	QLSP-0545-12
7	Bộ thuốc thử ARCHITECT Progesterone (Reagent Kit) (Định lượng Progesterone trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ phức hợp Anti-fluorescein (chuột, kháng thể đơn dòng) fluorescein progesterone trong dung dịch đệm TRIS; Chất kết hợp anti-progesterone (cừu, kháng thể đơn dòng) được đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES.	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests; Hộp 4x100tests.	NSX	7	QLSP-0546-12
8	Bộ thuốc thử ARCHITECT TSH (Reagent Kit) (Định lượng hormon kích thích tuyến giáp ở người trong huyết thanh và huyết tương người)	Anti- β TSH (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS; Chất kết hợp anti- α TSH (chuột, kháng	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests; Hộp 4x100 tests; Hộp 4x500 tests.	NSX	15	QLSP-0547-12

		thể đơn dòng) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES.					
9	Bộ thuốc thử ARCHITECT Total T3 (Reagent Kit) (Định lượng triiodothyronine toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người)	Anti-T3 (từ cừu) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm MES; Chất kết hợp T3 có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm .	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests; Hộp 4x100 tests; Hộp 4x500 tests.	NSX	10	QLSP-0548-12
10	Bộ thuốc thử ARCHITECT Total T4 (Reagent Kit) (Định lượng thyroxine (total T4) trong huyết thanh và huyết tương người)	anti-T4 (từ cừu) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm MES; Chất kết hợp T4 có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm .	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests; Hộp 4x100 tests; Hộp 4x500 tests.	NSX	10	QLSP-0549-12

1.3 Nhà sản xuất: Fujirebio Diagnostics Inc. (201 Great Valley Parkway. Malvern, PA 19355, USA) cho **Abbott Laboratories Diagnostics Division** (100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất	Bào chế/ Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
11	ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit (Định lượng kháng nguyên được xác định bởi OC 125 trong huyết thanh và huyết tương người)	anti-CA 125 (chuột, đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS; Chất kết hợp anti- CA 125 (chuột, đơn dòng) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm phosphat e.	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests; Hộp 4x100 tests; Hộp 500 tests.	NSX	10	QLSP-0550-12

12	Bộ thuốc thử ARCHITECT BNP (Reagent Kit) (Định lượng Peptide tăng bài tiết natri tuýp B hay gọi tắt là BNP trong huyết tương có chất chống đông EDTA)	anti-BNP (chuột, đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS; Chất kết hợp anti-BNP (chuột, đơn dòng) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES.	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests; Hộp 500 tests.	NSX	10	QLSP-0551-12
13	Bộ thuốc thử ARCHITECT CA 15-3 (Reagent Kit) (Định lượng kháng nguyên được xác định bởi DF3 trong huyết thanh hay huyết tương của người)	115D8 (chuột, đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS; Chất kết hợp DF3 (chuột, đơn dòng) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm phosphate.	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests; Hộp 4x100 tests; Hộp 500 tests.	NSX	10	QLSP-0552-12

1.4 Nhà sản xuất: Denka Seiken, Co., Ltd (Kagamida Factory, 1359-1, Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata 959-1695, Japan) cho **Abbott GmbH & Co.KG** (Max – Planck – Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất	Bào chế/ Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
14	ARCHITECT ProGRP Reagent Kit (Định lượng Pro GRP (Gastrin-Releasing-Peptide) trong huyết thanh và huyết tương người)	Anti-ProGRP (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS; Chất kết hợp anti-ProGRP có đánh dấu acridinium (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS.	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests;	NSX	15	QLSP-0553-12

1.5 Nhà sản xuất: Biokit S.A (Can Malé, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain) cho **Abbott Laboratories Diagnostics Division** (100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất	Bào chế/ Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
15	Bộ thuốc thử ARCHITECT C- Peptide (Reagent Kit) (Định lượng C- Peptide trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người)	Anti-human C-Peptide (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS; Chất kết hợp anti-human C-peptide (chuột, kháng thể đơn dòng) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES.	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests	NSX	9	QLSP-0554-12

1.6 Nhà sản xuất: Biokit S.A (Can Malé, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain) cho **Abbott GmbH & Co.KG** (Max – Planck – Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất	Bào chế/ Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
16	ARCHITECT iTheophylline Reagent Kit (Định lượng Theophylline trong huyết thanh, huyết tương người)	Anti- theophylline (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt kháng thể dễ kháng chuột trong dung dịch đệm TRIS; Chất kết hợp theophylline có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES.	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests	NSX	15	QLSP-0555-12
17	ARCHITECT iVancomycin Reagent Kit (Định lượng Vancomycin trong	Anti- vancomycin (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests	NSX	6	QLSP-0556-12

	huyết thanh, huyết tương người)	hạt kháng thể đề kháng chuột trong dung dịch đệm TRIS; Chất kết hợp Vancomycin có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES.					
18	Bộ thuốc thử ARCHITECT SHBG (Reagent Kit) (Định lượng globulin gắn kết hormon giới tính trong huyết thanh và huyết tương người)	Anti-SHBG (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS; Chất kết hợp kháng thể anti-SHBG (chuột, kháng thể đơn dòng) được đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm phosphate.	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests; Hộp 4x100tests.	NSX	10	QLSP-0557-12

1.7 Nhà sản xuất: Thermo Fisher Scientific – Fisher Diagnostics, Inc., (8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645, USA) cho Abbott Laboratories Diagnostics Division (100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất	Bào chế/ Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
19	ARCHITECT Stat CK-MB Reagent Kit (Định lượng isoenzyme MB của creatine kinase (CK- MB) trong huyết thanh và huyết tương người)	Anti-CK-MB (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS; Chất kết hợp anti-CK-MB (chuột, kháng thể đơn dòng) được đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES.	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests; Hộp 4x100 tests; Hộp 500 tests.	NSX	15	QLSP-0558-12

20	Bộ thuốc thử ARCHITECT Stat Myoglobin (Reagent Kit) (Định lượng Myoglobin trong huyết thanh và huyết tương người)	Anti-myoglobin (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS; Chất kết hợp anti-myoglobin (chuột, kháng thể đơn dòng) được đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES.	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests; Hộp 4x100 tests;	NSX	15	QLSP-0559-12
21	ARCHITECT Anti-Tg Reagent Kit (Định lượng kháng thể IgG tự miễn thyroglobulin (anti-Tg) trong huyết thanh và huyết tương người)	thyroglobulin người phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm MES; Chất kết hợp kháng IgG người (chuột, kháng thể đơn dòng) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES.	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests; Hộp 4x100 tests;	NSX	15	QLSP-0560-12

1.8 Nhà sản xuất: Fujirebio Diagnostics Inc. (201 Great Valley Parkway. Malvern, PA 19355, USA) cho **Abbott GmbH & Co.KG** (Max – Planck – Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất	Bào chế/ Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
22	ARCHITECT Cyfra 21-1 Reagent Kit (Định lượng các mảnh cytokeratin 19 trong huyết thanh và huyết tương người)	anti-Cyfra 21-1 (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS; Chất kết hợp anti-Cyfra 21-1	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests;	NSX	6	QLSP-0561-12

		(chuột, kháng thể đơn dòng) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES.					
23	ARCHITECT HE4 Reagent Kit (Định lượng kháng nguyên HE4 trong huyết thanh người)	anti-HE4(chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm PBS; Chất kết hợp anti-HE4 (chuột, kháng thể đơn dòng) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm PBS.	Dạng lỏng, pha sẵn	Hộp 100 tests;	NSX	7	QLSP-0562-12

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Á Châu (Số 9 lô 11A, phố Trung Hòa, Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam)

Nhà sản xuất: InTec PRODUCTS, INC. (Xiamen) (332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area, Haicang, Xiamen, China)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất	Bào chế/ Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
24	Rapid Anti-HIV Test (Kit thử nhanh phát hiện kháng thể kháng HIV) (Định tính phát hiện kháng thể kháng virus HIV tuýp 1 (bao gồm nhóm O) và/hoặc HIV tuýp 2 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người)	Cộng hợp vàng HIV-Ag tái tổ hợp; Anti-human IgG-Fc McAb; Anti-HIV McAb.	Dạng que/ dạng khay	Dạng que: Hộp chứa 50 que thử trong túi riêng, dung dịch đệm 5 lọ x 2ml; Dạng khay: Hộp chứa 40 khay thử trong túi riêng, dung dịch đệm 4 lọ x 2ml	NSX	24	QLSP-0563-12

3. Công ty đăng ký: Công ty CP Dược phẩm Duy Tân (22 Hồ Biểu Chánh, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Nhà sản xuất: Instituto Biologico Contemporaneo S.A (Bogota 3921/25, Ciudad de Buenos Aires, Argentina)

Nhà đóng gói: Laboratorio Pablo Cassara S.R.L. (Carhue 1096 (C1408GBV), Ciudad de Buenos Aires, Argentina)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Bào chế/ Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
25	Neutrofil 30	Filgrastim	Dung dịch tiêm. 30MU/ml	Hộp 01 Lọ x 1ml;	NSX	24	QLSP-0564-1
26	Neutrofil 48	Filgrastim	Dung dịch tiêm. 48MU/1,6 ml	Hộp 01 Lọ x 1,6ml;	NSX	24	QLSP-0565-1

4. Công ty đăng ký: F.Hoffmann-La Roche Ltd (Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel – Switzerland)

4.1 Nhà sản xuất: Roche Diagnostics GmbH (Sandhofer 116 68305 Mannheim - Germany)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất	Bào chế/ Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
27	Elecsys N-MID Osteocalcin (Định lượng N-MID osteocalcin trong huyết thanh và huyết tương người trên máy elecsys và cobas e)	Vi hạt phủ Streptavidin; kháng thể đơn dòng kháng N-MID osteocalcin gắn với biotin; kháng thể đơn dòng kháng N-MID osteocalcin (từ chuột) đánh dấu bằng phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	Hộp 100 tests.	NSX	9	QLSP-0566-1
28	Elecsys NSE (Định lượng Enolase chuyên biệt thần kinh (NSE) trong huyết thanh người)	Vi hạt phủ Streptavidin; kháng thể đơn dòng kháng NSE gắn với biotin 18E5 (từ chuột); kháng thể đơn dòng kháng NSE 84B10 (từ chuột) đánh dấu bằng phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	Hộp 100 tests.	NSX	11	QLSP-0567-12

29	Elecsys HIV Ag (Định tính kháng nguyên P24 của virus gây suy giảm miễn dịch (HIV) týp 1 ở người)	Vi hạt phủ Streptavidin; kháng thể đơn dòng kháng HIV p24 gắn với biotin (từ chuột); kháng thể đơn dòng kháng HIV p24 (từ chuột) đánh dấu bằng phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	Hộp 100 tests.	NSX	14	QLSP-0568-12
30	CoaguChek XS PT Test (định lượng thời gian đông máu từ máu người)	Thromboplastin người tái tổ hợp	Que thử	Hộp 06 que thử; Hộp 24 que thử; Hộp 48 que thử; (mỗi hộp kèm 1 thẻ mã hóa)	NSX	10	QLSP-0569-12
31	Elecsys hGH (Định lượng hormon tăng trưởng ở người (hGH))	Vi hạt phủ Streptavidin; kháng thể đơn dòng kháng hGH gắn với biotin (từ chuột); kháng thể đa dòng kháng hGH (từ cừu) đánh dấu bằng phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	Hộp 100 tests.	NSX	11	QLSP-0570-12
32	Elecsys HSV-1 IgG (Định tính invitro kháng thể nhóm IgG kháng HSV-1 trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ Streptavidin; kháng nguyên đặc hiệu HSV-1 gắn với biotin (tái tổ hợp, E.coli); kháng nguyên đặc hiệu HSV-1 (tái tổ hợp, E.coli) đánh dấu bằng phức hợp ruthenium; huyết thanh người, không phản ứng với HSV-1 IgG; huyết thanh	Dạng lỏng + đông khô	Hộp 100 tests.	NSX	15	QLSP-0571-12

		người, phản ứng với HSV-1 IgG					
33	Precinorm/ Precipath Protein (Kiểm tra độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm định lượng)	CRP (từ người); ASLO (từ người)	Dạng lỏng	Hộp 03 chai x 01ml.	NSX	14	QLSP-0572-12
34	Elecsys Troponin I STAT Calset (Chuẩn định xét nghiệm Elecsys Troponin I STAT trên máy xét nghiệm Elecsys và cobas e)	Troponin I (tái tổ hợp, người)	Dạng đông khô	Hộp 04 chai x 01ml	NSX	09	QLSP-0573-12
35	D- Dimer Gen.2 Calibrator Set (Chuẩn định các phương pháp định lượng)	Huyết thanh người; Phân đoạn D-Dimer (của người) trong huyết thanh người	Dạng lỏng	Hộp 06 chai x 0,5ml.	NSX	07	QLSP-0574-12
36	D- Dimer Gen.2 Control I/II (Kiểm tra chất lượng xét nghiệm)	Phân đoạn D-Dimer (của người) cố định trong nền huyết thanh người	Dạng lỏng	Hộp 04 chai x 01ml.	NSX	07	QLSP-0575-12
37	Precinorm CK-MB (Kiểm tra độ đúng và độ chính xác của các xét nghiệm)	CK-MM (từ người); CK-BB (từ ọc heo)	Chất đông khô	Hộp 04 chai x 03ml.	NSX	11	QLSP-0576-12
38	Precipath CK-MB (Kiểm tra độ đúng và độ chính xác của các xét nghiệm)	CK-MM (từ người); CK-BB (từ ọc heo)	Chất đông khô	Hộp 04 chai x 03ml.	NSX	09	QLSP-0577-12
39	IGG-2, Tina-quant [a] IgG Gen.2 (Định lượng IgG trong huyết thanh, huyết tương và dịch não tủy người trên hệ thống máy Roche/Hitachi cobas c)	Kháng thể kháng IgG người (từ dê)	Dạng lỏng	Hộp 150 tests.	NSX	14	QLSP-0578-12
40	C3C-2, Tina-quant [a] Complement C3c ver.2	Kháng thể kháng C3c người (từ dê)	Dạng lỏng	Hộp 100 tests.	NSX	20	QLSP-0579-12

	(Định lượng bổ thể C3c trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống máy Roche/Hitachi cobas c)						
41	IGA-2, Tina-quant [a] IgA Gen.2 (Định lượng IgA trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống máy Roche/Hitachi cobas c)	Kháng thể kháng IgA người (từ dê)	Dạng lỏng	Hộp 150 tests.	NSX	14	QLSP-0580-12
42	ASLOT, Tina-quant [a] Antistreptolysin O (Định lượng miễn dịch antistreptolysin O trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống máy Roche/Hitachi cobas c)	Vi hạt latex phủ bởi streptolysin O	Dạng lỏng	Hộp 150 tests.	NSX	14	QLSP-0581-12
43	AAT2, Tina-quant [a] α1-Antitrypsin ver.2 (Định lượng α1-antitrypsin trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống máy Roche/Hitachi cobas C)	Kháng thể kháng người α1-antitrypsin antibody (từ thỏ)	Dạng lỏng	Hộp 100 tests.	NSX	20	QLSP-0582-12
44	TRSF2, Tina-quant [a] Transferrin ver.2 (Định lượng transferrin trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống máy Roche/Hitachi cobas C)	Kháng thể kháng transferrin người (từ thỏ)	Dạng lỏng	Hộp 100 tests.	NSX	20	QLSP-0583-12
45	HAPT2, Tina-quant [a] Haptoglobin ver.2 (Định lượng haptoglobin trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống máy Roche/Hitachi cobas C)	Kháng thể kháng haptoglobin người (từ thỏ)	Dạng lỏng	Hộp 100 tests.	NSX	20	QLSP-0584-12

46	APOAT, Tina-quant [a] Apolipoprotein A-1 ver.2 (Định lượng apolipoprotein A-1 trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống máy Roche/Hitachi cobas c)	Kháng thể kháng apolipoprotein A-1 người (từ cừu)	Dạng lỏng	Hộp 100 tests.	NSX	20	QLSP-0585-12
47	APOBT, Tina-quant [a] Apolipoprotein B ver.2 (Định lượng apolipoprotein B trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống máy Roche/Hitachi cobas c)	Kháng thể kháng apolipoprotein B người (từ cừu)	Dạng lỏng	Hộp 100 tests.	NSX	20	QLSP-0586-12
48	PREA, Prealbumin (Định lượng prealbumin trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống máy Roche/Hitachi cobas c)	Kháng huyết thanh kháng prealbumin T (từ thỏ) đặc hiệu với prealbumin người	Dạng lỏng	Hộp 100 tests.	NSX	16	QLSP-0587-12
49	CERU, Ceruloplasmin (Định lượng Ceruloplasmin trong huyết thanh người trên hệ thống máy Roche/Hitachi cobas c)	Kháng huyết thanh kháng ceruloplasmin T (từ thỏ) đặc hiệu với ceruloplasmin người	Dạng lỏng	Hộp 100 tests.	NSX	16	QLSP-0588-12
50	CRPHS, Cardiac C-Reactive Protein (Latex) High Sensitive (Định lượng C-Reactive Protein (CRP) trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống máy Roche/Hitachi cobas c)	Globulins miễn dịch (từ chuột); Hạt nhựa phủ kháng thể kháng CRP (từ chuột)	Dạng lỏng	Hộp 300 tests.	NSX	14	QLSP-0589-12

4.2 Nhà sản xuất: Roche Molecular Systems, Inc (1080 US Highway 202, Branchburg, New Jersey 08876-3771, USA); **Roche Diagnostics Ltd** (Forrenstrasse, 6343 Rotkreuz, Sweetzerland)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất	Bào chế/ Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
51	Cobas® AmpliPrep/Cobas® TaqMan® HCV Test (Định lượng RNA của virus Viêm gan C trong huyết thanh và huyết tương người)	Chuẩn định lượng HCV; Hỗn hợp Master HCV; Chứng dương tính cao HCV; chứng dương tính thấp HCV; Chứng âm tính với Cobas TaqMan (Huyết tương người)	Dạng lỏng	Hộp 48 tests.	NSX	18	QLSP-0590-12

4.3 Nhà sản xuất: Ventana medical systems, Inc (1910 E Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755 - Mỹ)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất	Bào chế/ Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
52	PATHWAY® Anti- c-KIT (9.7) Primary Antibody (Kit định tính protein trong các u mô đệm đường tiêu hóa (GISTs))	Kháng thể sơ cấp kháng là globulin miễn dịch lớp IgG từ thỏ	Dạng lỏng	Hộp 01 chai x 05ml.	NSX	09	QLSP-0591-12

5. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Y tế Đức Minh (Số 51, ngõ 205 ngách 323/83 đường Xuân Đình, xã Xuân Đình, huyện Từ Liêm, Hà Nội), Việt Nam
Nhà sản xuất: Standard Diagnostics, InC. (156-68, Hagal-dong, Giheung-ku, Yongin-si, Kyonggi-do Korea 446-930).

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất	Bào chế/ Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
53	SD BIOLINE TB AgMPT 64 (sắc ký định tính M.tuberculosis complex)	Kháng thể đơn dòng chuột kháng MPT64; IgG thỏ kháng chuột	Thanh thử	Hộp 25 tests.	NSX	18	QLSP-0592-12

6. Công ty đăng ký: Eli Lilly Asia, Inc- Thailand Branch. (Thanapoom Tower, 14th Floor 1550 New Petchburi Road, Makasan, Rachtavee, Bangkok 10400, Thailand).

Nhà sản xuất: Eli Lilly and Company (Lilly Corporate Center, Drop Code 2200, 46285 Indianapolis, Indiana, USA)

Nhà đóng gói: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, (Teichweg 3, 35396 Giessen, Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Bào chế/ Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
54	Humulin R	Insulin người	Dung dịch tiêm. 100 đơn vị insulin/ml	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	24	QLSP-0593-12
55	Humulin N	Insulin người	Hỗn dịch tiêm. 100 đơn vị insulin/ml	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	24	QLSP-0594-12

7. Công ty đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd (150 Beach Road, # 21-00, Gateway West, Singapore 189720, Singapore)

Nhà sản xuất: GlaxoSmithKline Biological S.A (Rue de L'Institut 89 , 1330 Rixensart, Belgium)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất	Bào chế/ Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
56	VARILRIX™ (vắc xin phòng thủy đậu sống, giảm độc lực)	Virus thủy đậu sống giảm độc lực (chủng OKA)	Đông khô. Mỗi liều vắc xin 0,5ml sau khi hoàn nguyên chứa không dưới $10^{3,3}$ PFU virus varicella- zoster giảm độc lực	Hộp 1 lọ vắc xin đông khô và 1 ống nước hồi chỉnh, liều 0,5ml	NSX	24	QLVX-0595-12
57	PRIORIX™ (vắc xin phòng sởi, quai bị và rubella (sống, giảm độc lực))	Virus sởi sống, giảm độc lực chủng Schwarz; Virus quai bị sống, giảm độc lực chủng 4385 RIT; Virus rubella sống, giảm độc lực chủng Wistar RA 27/3.	Đông khô. Mỗi liều vắc xin 0,5ml sau khi hoàn nguyên chứa không dưới $10^{3,0}$ CCID50 của virus sởi chủng Schwarz, không dưới $10^{3,7}$	Hộp 1 lọ vắc xin đông khô và 1 ống nước hồi chỉnh, liều 0,5ml	NSX	24	QLVX-0596-12

			CCID50 của virus quai bị chủng 4385 RIT và không dưới $10^{3.0}$ CCID50 của virus rubella chủng Wistar RA 27/3.				
58	ROTARIX™ (vắc xin phòng Rotavirus)	Rotavirus người sống, giảm độc lực chủng RIX 4414	Đông khô. Mỗi liều vắc xin 1,0 ml sau khi hoàn nguyên chứa Rotavirus người sống, giảm độc lực chủng RIX 4414 không dưới $10^{6.0}$ CCID ₅₀ .	Hộp 1 lọ vắc xin đơn liều và 1 ống nước hồi chỉnh 1,0ml; Hộp 10 lọ vắc xin đơn liều và 10 ống nước hồi chỉnh 1,0ml.	NSX	36	QLVX-0597-2

8. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DKSH Việt Nam. (Số 23, Đại lộ Độc lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Huyện Thuận An, Tỉnh Bình Dương).

Nhà sản xuất: Novo Nordisk A/S (Novo Allé DK-2880 Bagsværd Denmark).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Bào chế/ Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
59	Actrapid	Insulin người, rADN	Dung dịch tiêm. 100 IU/ml	Hộp 1 lọ x 10ml	Dược điển Châu Âu	30	QLSP-0598-12
60	Mixtard 30	Insulin người, rADN	Hỗn dịch tiêm. 100 IU/ml	Hộp 1 lọ x 10ml	Dược điển Châu Âu	30	QLSP-0599-12
61	Insulatard	Insulin người, rADN	Hỗn dịch tiêm. 100 IU/ml	Hộp 1 lọ x 10ml	Dược điển Châu Âu	30	QLSP-0600-12

9. Công ty đăng ký: Công ty KEDRION S.p.A (Loc. Ai Conti, 55051 Castelvechio Pascoli, Barga (Lucca), Italia)

Nhà sản xuất: KEDRION S.p.A (Bolognana Galliciano 55027 Lucca, Italia) và

Cvba CAF-DCF srl (Neder-Over-Hemmbeek, de Tyraslaan 109 B-1120-Brussels, Belgium)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Bào chế/ Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
62	KEDRIGAMMA	Human normal immunoglobulin	Dung dịch tiêm truyền. 50mg/ml	Hộp 01 Lọ x 20ml; Hộp 01 lọ x 50ml, 100ml, 200ml kèm một dây truyền dịch	NSX	24	QLSP-0601-12

10. Công ty đăng ký: Grifols Asia Pacific PTE Ltd (501 Orchard Road #20-01 Wheelock Place Singapore 238880)

Nhà sản xuất: Instituto Grifols, S.A. (Pol. Levante, Can Guasch 2 E 08150 Parets del Vallès (Barcelona), Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Bào chế/ Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
63	Flebogamma 5% DIF	Human normal immunoglobulin	Dung dịch tiêm truyền. 50mg/ml	Hộp 01 Lọ x 50ml; 100ml; 200ml; 400ml	NSX	24	QLSP-0602-12



Trương Quốc Cường