

Số 2505 /QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp
SDK vắc xin và sinh phẩm y tế

Hà Nội, ngày 25 tháng 02 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các công ty đăng ký có vắc xin, sinh phẩm y tế được đính chính.

Cục Quản lý dược thông báo điều chỉnh một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký vắc xin và sinh phẩm y tế như sau:

1. Quyết định số 174/QĐ-QLD ngày 24/06/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược ban hành danh mục 47 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 21:

- Vắc xin AVAXIM 160U (Vắc xin phòng bệnh Viêm gan A), SDK: QLVX-0698-13, do công ty Sanofi Pasteur S.A (Địa chỉ: 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon - Pháp) đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất chính- hàm lượng là "Virus Viêm gan A bất hoạt 160 IU/0.5 ml"; nay đính chính hoạt chất chính- hàm lượng là "Virus Viêm gan A bất hoạt 160 U/0.5 ml".

2. Quyết định số 247/QĐ-QLD ngày 10/9/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược ban hành danh mục 37 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 22:

2.1. Sinh phẩm y tế MIRCERA[®], SDK: QLSP-0723-13, do công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd (Địa chỉ: 124- Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ) đăng ký, trong Quyết định ghi nhà sản xuất là "F. Hoffmann-La Roche Ltd (Địa chỉ: 124-Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ)"; nay đính chính nhà sản xuất là "Roche Diagnostics GmbH (Địa chỉ: Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Đức)".

2.2. Sinh phẩm y tế ImmunoRel, SDK: QLSP-0725-13, do công ty L.B.S Laboratory Ltd.Part. (Địa chỉ: 602 Soi Panichanant, Sukhumvit 71 Road, Bangkok, 10110. Thái Lan) đăng ký, trong Quyết định ghi Quy cách đóng gói là "Hộp chứa 01 lọ x 50ml "; nay đính chính Quy cách đóng gói là "Hộp chứa 01 lọ x 50ml; Hộp chứa 01 lọ x 100ml".

2.3. Sinh phẩm y tế Alere Determine HIV -1/2 Ag/Ab combo, SDK: QLSP-0747-13, do công ty TNHH Thương mại – Dịch vụ kỹ thuật Lục Tỉnh (Địa chỉ : 606 Trần Hưng Đạo – Quận 5 – Thành phố Hồ Chí Minh – Việt Nam) đăng ký,


trong Quyết định ghi Tuổi thọ là “10 tháng”; nay đính chính Tuổi thọ là “12 tháng”.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế; Vụ Trang Thiết bị và Công trình 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 (4 bản).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

09482514