

Số: 2076 /BYT - TB - CT  
V/v đính chính quyết định cấp số đăng  
ký sinh phẩm chẩn đoán invitro

Hà Nội, ngày 21 tháng 4 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các công ty đăng ký có sinh phẩm chẩn đoán invitro được đính chính

Căn cứ Quyết định số 1188/QĐ-BYT ngày 08/4/2014 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế;

Căn cứ Biên bản của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế đợt 23 họp ngày 23/11/2013;

Xét đề nghị của Công ty Cổ phần y tế Đức Minh tại Công văn số 01/RA14 ngày 10/02/2014 và Công ty Cổ phần vật tư y tế Hồng Thiện Mỹ tại Công văn ngày 18/3/2014;

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) thông báo điều chỉnh một số nội dung trong Quyết định số 406/QĐ-BYT ngày 27/01/2014 về việc ban hành danh mục 30 sinh phẩm chẩn đoán invitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam Đợt 23 như sau:

1. Sinh phẩm chẩn đoán invitro Murex HIV Ag/Ab Combination, Số đăng ký: QLSP-TTB-0787-14, do Công ty Cổ phần y tế Đức Minh đăng ký:

Trong Quyết định ghi tác dụng chính là “phát hiện các kháng thể có liên quan đến các bệnh nhiễm trùng do vi rút Viêm gan C trong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân”

Đính chính tác dụng chính là “phát hiện sớm giai đoạn chuyển đổi huyết thanh với HIV tuýp 1 (HIV1, HIV1 nhóm O) và phát hiện kháng thể kháng HIV 2”.

2. Sinh phẩm chẩn đoán invitro Anti-A Monoclonal Reagent, Số đăng ký: QLSP-TTB-0792-14; Sinh phẩm chẩn đoán invitro Anti-B Monoclonal Reagent, Số đăng ký: QLSP-TTB-0793-14; Sinh phẩm chẩn đoán invitro Anti-AB Monoclonal Reagent, Số đăng ký: QLSP-TTB-0794-14; Sinh phẩm chẩn đoán invitro Anti-D IgG/IgM Monoclonal Reagent, Số đăng ký: QLSP-TTB-0795-14, do Công ty Cổ phần vật tư y tế Hồng Thiện Mỹ đăng ký:

Trong Quyết định ghi địa chỉ của Công ty đăng ký là “752/2 Trường Chinh, phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam”

Định chính địa chỉ là “725/2 Trường Chinh, phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam”.

Bộ Y tế thông báo để các đơn vị biết./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- TT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Dược, 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: VT, TB-CT (4 bản).

**TUQ. BỘ TRƯỞNG  
VỤ TRƯỞNG  
VỤ TRANG THIỆT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**



**Nguyễn Minh Tuấn**

09479993