

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số 6573/QLD-ĐK  
V/v điều chỉnh quyết định cấp  
SDK vắc xin và sinh phẩm y tế

Hà Nội, ngày 22 tháng 4 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 Quyết định cấp số đăng ký vắc xin và sinh phẩm y tế như sau:

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, trong đó có một số sản phẩm:

1. INSUMAN BASAL, SDK: QLSP-0676-13
2. INSUMAN BASAL, SDK: QLSP-0677-13
3. INSUMAN COMB 25, SDK: QLSP-0678-13
4. INSUMAN COMB 25, SDK: QLSP-0679-13
5. INSUMAN COMB 30, SDK: QLSP-0680-13
6. INSUMAN COMB 30, SDK: QLSP-0681-13
7. INSUMAN RAPID, SDK: QLSP-0682-13
8. INSUMAN RAPID, SDK: QLSP-0683-13

do công ty TNHH Sanofi- Aventis Việt Nam (Địa chỉ: 123 Nguyễn Khoái- Q4- TP Hồ Chí Minh) đăng ký, trong Quyết định ghi tên hoạt chất theo tiếng Việt là "Insulin người"; nay điều chỉnh giữ nguyên tên hoạt chất theo tiếng Anh là "Insulin human".

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).



**Trương Quốc Cường**