

Số: 576 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 14 tháng 10 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 12 vắc xin, sinh phẩm y tế
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 25

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 3861/2013/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 tư vấn cấp số 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 12 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 25.

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-...-14, QLSP-...-14 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. 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;
- 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

**DANH MỤC 12 VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 25 (Số đăng ký có hiệu lực 05 năm)**

Ban hành kèm theo quyết định số 576...../QĐ-QLD, ngày 14...10./2014

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Thương mại Dược Hoàng Long. (Địa chỉ : 143 đường 17, khu B An Phú-An Khánh, Phường An Phú, quận 2-Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)
Nhà sản xuất: Biotest Pharma GmbH (Địa chỉ : Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Đức)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	INTRATECT	Globulin miễn dịch người trong đó có chứa ít nhất 96% IgG - 50g/l	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24	NSX	Hộp chứa 1 lọ x 20 ml; 50 ml; 100 ml; 200 ml	QLSP-0802-14
2	PENTAGLOBIN	Globulin miễn dịch (Immunoglobulin) 50mg/ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	24	NSX	Hộp 01 lọ x 10ml; 50ml; 100ml	QLSP-0803-14

2. Công ty đăng ký: Công ty đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Y dược Sao Đỏ (Địa chỉ: Số 19, tổ 39, phường Mai Dịch, quận Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam)

Nhà sản xuất: BIO SIDUS S.A. (Địa chỉ: Nhà máy sản xuất thành phẩm: Av. De Los Quilmes 137, Bernal Oeste- Quilmes Buenos Aires, Argentina. Nhà máy sản xuất hoạt chất: Constitucion 4234 - Buenos Aires - Argentina)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	NEUTROMAX	Filgrastim (r- met-Hu-G-CSF) 300mcg	Dung dịch tiêm	24	NSX	Hộp 1 lọ 1ml dung dịch tiêm	QLSP-0804-14

3. Công ty đăng ký: Công ty đăng ký: Công ty cổ phần y tế Đức Minh (Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, xã Xuân Đình, huyện từ Liêm, Hà Nội - Việt Nam)

Nhà sản xuất: Human Biologicals Institute (A division of Indian Immunologicals Limited) (Địa chỉ: Kozhipannai, Pudumund P.O - Udthagamandalam - 643 007, Tamil Nadu - India)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
-----	------------------------------	----------------------------------	-----------------	------------------------	---------------	----------------------	------------

4	ABHAYRAB (Vắc xin phòng bệnh dại)	Kháng nguyên tinh chế từ virus dại chủng L.Pasteur 2061 Vero 15 passage, nuôi cấy trên tế bào vero $\geq 2,5IU$	Bột đông khô	36	NSX	Hộp 1 lọ vắc xin đông khô đơn liều + 1 lọ dung môi hoàn nguyên và 1 xy lanh vô trùng; Hộp 50 lọ vắc xin đông khô đơn liều+hộp 100 lọ dung môi hoàn nguyên vắc xin	QLVX-0805-14
---	---	---	--------------	----	-----	---	--------------

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Văn Lang (Địa chỉ: Số 405/16/17 Trường Chinh, P14, Q.Tân Bình, TP Hồ Chí Minh - Việt Nam)

Nhà sản xuất: MR Pharma S.A. (Địa chỉ: Estados Unidos No 5105-Localidad El Triangulo, Provincia de Buenos Aires – Republica Argentina)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Pronivel 2000 IU	Human recombinant erythropoietin 2000IU	Dung dịch tiêm	24	NSX	Hộp 1 lọ dung dịch tiêm.	QLSP-0806-14

5. Công ty đăng ký và sản xuất: Công ty TNHH MTV Vắc xin Pasteur Đà Lạt (Địa chỉ : 18- Lê Hồng Phong - Thành phố Đà Lạt - Tỉnh Lâm Đồng - Việt Nam)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Merika fort	<i>Bacillus subtilis</i> 2×10^8 CFU/g <i>Lactobacillus acidophilus</i> 1×10^9 CFU/g	Bột	24	NSX	Hộp 20 gói x 1g	QLSP-0807-14
7	Merika Probiotics	<i>Bacillus subtilis</i> 1×10^8 CFU/g <i>Lactobacillus acidophilus</i> 5×10^8 CFU/g	Bột	24	NSX	Hộp 20 gói x 1g	QLSP-0808-14

6. Công ty đăng ký: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel - Thụy Sĩ)

Nhà sản xuất: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst - Thụy Sĩ)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	NEUPOGEN®	Filgrastim 30 MU/0,5 ml	Dung dịch tiêm	24	NSX	Hộp chứa 01 bơm tiêm đóng sẵn chứa filgrastim 30MU/0,5 ml	QLSP-0809-14

7. Công ty đăng ký: Heber Biotec S.A (Địa chỉ: Calle 186 Esq. 31, Cubanacán, Playa, Habana city - Cuba)
 Nhà sản xuất: Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB) (Địa chỉ: Ave. 31 e/158 and 190, Playa, Havana city - Cuba)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	HEBERVITAL	Filgrastim (G-CSF) 0,3mg/ml	Dung dịch tiêm	36	NSX	Hộp 01 lọ x 1ml; Hộp 10 lọ x 1ml; Hộp 100 lọ x 1ml;	QLSP-0810-14

8. Công ty đăng ký: L.B.S. Laboratory Ltd. Part. (Địa chỉ: 602 Soi Panichanant, Sukhumvit 71 Road, Bangkok, 10110 - Thailand)

Nhà sản xuất: Reliance Life Sciences Pvt. Ltd (Địa chỉ: Plant 2, Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), plot No. R-282, TTC Area of MIDC, Thane-Belapur Road, Rabale, Navi, Mumbai 400 701 Maharashtra - Ấn Độ)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	RELIPOREX® 2000 IU	Recombinant Human Erythropoietin 2000IU	Dung dịch tiêm	24	EP 7.0	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn dung dịch tiêm	QLSP-0811-14
11	RELIPOREX® 4000 IU	Recombinant Human Erythropoietin 4000IU	Dung dịch tiêm	24	EP 7.0	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn dung dịch tiêm	QLSP-0812-14
12	RELIPOREX® 10000 IU	Recombinant Human Erythropoietin 10000IU	Dung dịch tiêm	24	EP 7.0	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn dung dịch tiêm	QLSP-0813-14

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường