

Số: *5314*/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 12 năm 2014

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc rút 07 số đăng ký lưu hành sinh phẩm chẩn đoán invitro ra khỏi danh mục các sinh phẩm chẩn đoán invitro được cấp số đăng ký tại Việt Nam**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

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 Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ Quyết định số 1188/QĐ-BYT ngày 08/4/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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;

Xét đơn đề nghị rút số đăng ký do sản phẩm ngừng phân phối chính thức tại thị trường Việt Nam đối với 07 sinh phẩm chẩn đoán: TransClone Anti-ABO1 (A) 26A2, TransClone Anti-ABO2 (B) 95.3, TransClone Anti-ABO3 (AB), TransClone Anti-RH1 (D) Fast M, RPR, TPHA 200, Monolisa<sup>TM</sup> Anti-HCV Plus Version 2 của Công ty TNHH DKSH Việt Nam;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế;

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Rút số đăng ký của 07 sinh phẩm chẩn đoán invitro (có danh mục kèm theo) ra khỏi Danh mục các sinh phẩm chẩn đoán invitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị kinh doanh sinh phẩm chẩn đoán invitro và Giám đốc cơ sở có sinh phẩm chẩn đoán invitro nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- BT, Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT, Nguyễn Việt Tiến (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;
- Các Bệnh viện và Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website của Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT (4 bản).

**TUQ. BỘ TRƯỞNG**

**VỤ TRƯỞNG**

**VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**



**Nguyễn Minh Tuấn**

**DANH MỤC 07 SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN INVITRO RÚT SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN INVITRO RA KHỎI DANH MỤC CÁC SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN INVITRO ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 5314 /QĐ-BYT, ngày 25/12/2014)

Công ty đăng ký: Công ty TNHH DKSH Việt Nam (Địa chỉ Số 23 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Công ty sản xuất	Số đăng ký
1	TransClone Anti-ABO1 (A) 26A2 (Phát hiện kháng nguyên ABO1 (A))	Mab Anti A 26A2	Dung dịch	Hộp 1 lọ ml x 10ml	Bio-Rad	QLSP-0670
2	TransClone Anti-ABO2 (B) 95.3 (Phát hiện kháng nguyên ABO2 (B))	Mab Anti B 95.3	Dung dịch	Hộp 1 lọ ml x 10ml	Bio-Rad	QLSP-0671
3	TransClone Anti-ABO3 (AB) (Phát hiện kháng nguyên ABO3 (AB))	Mab Anti A 26A2; Mab Anti B 95.3; Mab Anti AB 41P	Dung dịch	Hộp 1 lọ ml x 10ml	Bio-Rad	QLSP-0672
4	TransClone Anti-RH1 (D) Fast M (Xác định kháng nguyên RH1 (D))	Mab Anti RH1 (D)	Dung dịch	Hộp 1 lọ ml x 10ml	Bio-Rad	QLSP-0673
5	RPR (Định tính và bán định lượng các kháng thể giang mai trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng nguyên RPR; Huyết thanh hay huyết tương người dương tính với giang mai, âm tính với HBsAg, HIV Ag, với kháng thể anti-HIV1, anti-HIV2 và anti-HCV	Dung dịch	Hộp 100 tests; Hộp 500 tests	Lab21 Healthcare Ltd	QLSP-0703
6	TPHA 200 (Định tính và bán định lượng các kháng thể Treponema Pallidum trong huyết thanh và huyết tương người)	Tế bào dùng cho thử nghiệm: Hồng cầu gà phủ kháng nguyên T.Pallidum; Tế bào chứng: Hồng cầu gà không phủ kháng nguyên; Chứng dương: huyết thanh người chuẩn độ 640-1280; Chứng âm: huyết thanh người chuẩn độ <80	Dung dịch	Hộp 200 tests	Lab21 Healthcare Ltd	QLSP-0704-13
7	Monolisa™ Anti-HCV Plus Version 2	Huyết thanh chứng âm; Huyết thanh chứng dương	Lông/ Bột đóng khô và phiến	Hộp 96 tests; Hộp 480 tests	Bio-Rad	QLSP-TTB-0791-14