

BỘ Y TẾ

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

Số: 5312 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 12 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 16 sinh phẩm chẩn đoán invitro
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 26**

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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế - Bộ Y tế;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 16 sinh phẩm chẩn đoán invitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 26.

Điều 2. Các đơn vị có sinh phẩm chẩn đoán invitro 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 SPCD-TTB-...-14 có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký sinh phẩm chẩn đoán invitro, nhà sản xuất phải phối hợp với cơ sở sử dụng để theo dõi hiệu quả sử dụng của sinh phẩm chẩn đoán invitro. Công ty đăng ký sinh phẩm chẩn đoán invitro có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo các nội dung nêu trên theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Giám đốc các đơn vị có sinh phẩm chẩn đoán invitro nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- TT. Nguyễn Việt Tiến (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 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 16 SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN INVITRO ĐƯỢC
CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 26**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 5312 /QĐ-BYT, ngày 25/12/2014)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Á Châu (Địa chỉ : Số 9, lô 11A, phố Trung Hòa, Cầu Giấy, Hà Nội Việt Nam)**1.1 Nhà sản xuất : ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd** (Địa chỉ : 198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development) Area, Hangzhou, 310018, P.R. China)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	One Step <i>H. Pylori</i> Antigen Test Device (Định tính phát hiện sự có mặt của kháng nguyên <i>H. Pylori</i> trong mẫu phân của người)	Vùng cộng hợp: kháng thể anti- <i>H.Pylori</i> . Vạch kết quả: kháng thể chuột anti- <i>H.Pylori</i> . Vạch chứng: Streptavidin-IgG thỏ.	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 25 khay thử trong túi riêng, 25 ống nhỏ mẫu, 25x 1ml ống lấy mẫu kèm dung dịch đệm	SPCĐ-TTB-0053-14
2	HBsAb One Step Hepatitis B Surface Antibody Test (Định tính phát hiện HbsAb trong huyết thanh hoặc huyết tương của người)	Vùng cộng hợp: Lab HBsAg. Vạch kết quả: kháng nguyên HBsAg. Vạch chứng: Streptavidin-IgG thỏ.	Dạng que; Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 50 que thử trong túi riêng; Hộp gồm 40 khay thử trong túi riêng và 40 ống nhỏ mẫu	SPCĐ-TTB-0054-14
3	cTnI One Step Troponin I Test Device (Định tính phát hiện cTnI trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người)	Vùng cộng hợp: kháng thể anti-cTnI người. Vạch kết quả: Streptavidin-IgG. Vạch chứng: IgG dê kháng chuột.	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 20 khay thử trong túi riêng; 20 ống nhỏ mẫu; 1 lọ dung dịch đệm 3ml	SPCĐ-TTB-0055-14
4	Syphilis Ultra Rapid Test (Định tính phát hiện sự có mặt của kháng thể IgG & IgM anti-TP trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người)	Vùng cộng hợp: kháng nguyên Syphiligen & IgG chuột. Vạch kết quả: Syphiligen r17. Vạch chứng: Streptavidin-IgG thỏ.	Dạng que; Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 50 que thử trong túi riêng, 50 ống nhỏ mẫu, 2 lọ dung dịch đệm x 3ml, 50 thẻ bệnh nhân;	SPCĐ-TTB-0056-14

						Hộp gồm 40 khay thử trong túi riêng; 40 ống nhỏ mẫu; 2 lọ dung dịch đệm x 3ml	
5	One Step Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Test Device (Định tính phát đồng thời Mtoglobin/CK-MB/cTnl trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người)	Vùng cộng hợp: kháng thể anti-cTnl người, kháng thể anti-CK-MB, kháng thể anti-Myoglobin người. Vạch kết quả 1: kháng thể anti-Myoglobin người, Vạch kết quả 2: kháng thể dê anti CK-MB, Vạch kết quả 3: Streptavidin - IgG. Vạch chứng: IgG dê kháng chuột	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 20 khay thử trong túi riêng; 20 ống nhỏ mẫu; 1 lọ dung dịch đệm x 3ml	SPCĐ-TTB-0057-14
6	One Step H. Pylori Test (Định tính phát hiện sự có mặt của kháng thể H.Pylori trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người)	Vùng cộng hợp: kháng nguyên H.Pylori đặc hiệu. Vạch kết quả: IgG F10 7701 SPRN-5 chuột kháng người. Vạch chứng: Streptavidin-IgG thỏ.	Dạng que; Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 50 que thử trong túi riêng, 50 ống nhỏ mẫu, 2 lọ dung dịch đệm x 3ml, 50 thẻ bệnh nhân; Hộp gồm 40 khay thử trong túi riêng; 40 ống nhỏ mẫu; 2 lọ dung dịch đệm x 3ml	SPCĐ-TTB-0058-14

1.2 Nhà sản xuất : CTK Biotech, Inc. (Địa chỉ : #10110 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121 - USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bảo chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Onsite Dengue IgG/IgM Combo Rapid Test (Định tính phát hiện các kháng thể IgG/IgM kháng Dengue trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương)	Vùng cộng hợp: kháng nguyên Dengue (A2302) tái tổ hợp, kháng nguyên Dengue (A2313) tái tổ hợp & IgG thỏ. Vạch kết quả M: kháng thể chuột kháng IgM người, Vạch kết quả G: kháng thể chuột	Dạng khay	18 tháng	NSX	Hộp gồm 30 khay thử kèm ống nhỏ mẫu trong túi riêng, 1 lọ dung dịch đệm 5ml	SPCĐ-TTB-0059-14

		kháng IgG người. Vạch chứng: kháng thể để kháng IgG thỏ.					
8	Onsite HAV IgM Rapid Test (Định tính phát hiện kháng thể IgM kháng HAV trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Vùng cộng hợp: kháng thể chuột kháng IgG người. Vạch kết quả: kháng nguyên HAV tái tổ hợp. Vạch chứng: kháng thể để kháng IgG chuột.	Dạng khay	18 tháng	NSX	Hộp gồm 30 khay thử kèm ống nhỏ mẫu trong túi riêng, 1 lọ dung dịch đệm 5ml	SPCD-TTB-0060-14
9	Onsite H. Pylori Ag Rapid Test (Định tính phát hiện kháng nguyên H. Pylori trong phân)	Vùng cộng hợp: kháng thể chuột kháng H. Pylori (B7055). Vạch kết quả: kháng thể chuột kháng H. Pylori (B7058). Vạch chứng: kháng thể để kháng IgG chuột.	Dạng khay	18 tháng	NSX	Hộp gồm 25 khay thử trong túi riêng, 25 ống chiết mẫu	SPCD-TTB-0061-14
10	Onsite H. Pylori Ab Combo Rapid Test (Định tính phát hiện IgG kháng H. Pylori trong máu toàn phần huyết thanh hoặc huyết tương)	Vùng cộng hợp: kháng nguyên H. Pylori, IgG thỏ. Vạch kết quả: kháng thể chuột kháng IgG người. Vạch chứng: kháng thể để kháng IgG thỏ.	Dạng khay	18 tháng	NSX	Hộp gồm 30 khay thử kèm ống nhỏ mẫu trong túi riêng, 1 lọ dung dịch đệm 5ml	SPCD-TTB-0062-14
11	Onsite HEV IgM Rapid Test (Định tính phát hiện kháng thể IgM kháng HEV trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Vùng cộng hợp: kháng nguyên HEV tái tổ hợp & IgG thỏ. Vạch kết quả: kháng thể chuột kháng IgM người. Vạch chứng: kháng thể để kháng IgG thỏ.	Dạng khay	18 tháng	NSX	Hộp gồm 30 khay thử kèm ống nhỏ mẫu trong túi riêng, 1 lọ dung dịch đệm 5ml	SPCD-TTB-0063-14
12	Onsite Syphilis Ab Rapid Test (Định tính phát hiện kháng thể kháng TP (IgM, IgG & IgA) trong huyết thanh hoặc huyết tương)	Vùng cộng hợp: kháng khuẩn Treponema Pallidum tái tổ hợp, IgG thỏ. Vạch kết quả: kháng nguyên Treponema Pallidum tái tổ hợp. Vạch chứng: kháng thể để kháng IgG thỏ.	Dạng que; Dạng khay	18 tháng	NSX	Hộp gồm 30 khay thử trong túi riêng; Hộp gồm 50 que thử trong túi riêng	SPCD-TTB-0064-14

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Y tế Đức Minh (Địa chỉ : Số 51, ngõ 205, ngách 323/83 Xuân Đình, Từ Liêm, Hà Nội, Việt Nam)

Nhà sản xuất: Standard Diagnostic, Inc. (Địa chỉ: 156-68, Hagal-dong, Giheung-ku, Yongin-si, Kyonggi-do Korea 446-930 - Hàn Quốc)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	BIOLINE Syphilis 3.0 (phát hiện định tính kháng thể kháng <i>Treponema pallidum</i> - chẩn đoán bệnh Giang mai)	Cộng hợp vàng: kháng nguyên <i>Treponema pallidum</i> tái tổ hợp; Vạch thử: kháng nguyên <i>Treponema pallidum</i> tái tổ hợp; Vạch chứng: huyết thanh đề kháng <i>Treponema</i> <i>pallidum</i> .	Thanh thử	24 tháng	NSX	Hộp 30 tests; Hộp 100 tests.	SPCD-TTB- 0065-14
14	BIOLINE Malaria P.f/P.v (phát hiện định tính kháng thể đặc hiệu đồng thời với <i>Plasmodium</i> <i>falciparum</i> và <i>Plasmodium vivax</i> trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người)	Cộng hợp vàng: kháng nguyên tái tổ hợp <i>Malaria Plasmodium</i> <i>falciparum</i> <i>/Plasmodium vivax</i> ; Vạch thử: kháng nguyên tái tổ hợp <i>Malaria Plasmodium</i> <i>vivax</i> ; Vạch chứng: huyết thanh đề kháng <i>Malaria</i> .	Thanh thử	18 tháng	NSX	Hộp 30 tests.	SPCD-TTB- 0066-14
15	BIOLINE H. PYLORI (phát hiện định tính kháng thể đặc hiệu với <i>H.</i> <i>pylori</i>)	Cộng hợp vàng: kháng nguyên <i>Helicobacter pylori</i> - keo vàng ; Vạch thử: kháng nguyên <i>Helicobacter pylori</i> ; Vạch chứng: huyết thanh đề kháng <i>Helicobacter pylori</i> .	Thanh thử	24tháng	NSX	Hộp 30 tests; Hộp 100 tests.	SPCD-TTB- 0067-14
16	SD Rapid TB (Phát hiện định tính kháng thể kháng lao trong huyết thanh người)	Cộng hợp vàng: kháng nguyên tái tổ hợp <i>Mycobacterium</i> <i>tuberculosis</i> - keo vàng; vạch thử: kháng nguyên tái tổ hợp <i>Mycobacterium</i> <i>tuberculosis</i> ; Vạch chứng: kháng thể đề kháng kháng nguyên tái tổ hợp TB	Thanh thử	18 tháng	NSX	Hộp 30 tests	SPCD-TTB- 0068-14

TU. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRƯNG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



Nguyễn Minh Tuấn