

Số: 687/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 15 tháng 12 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 26

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 26.

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, Cục KHCN&ĐT;
- 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, QLCL, ĐKT (4 bản).

CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC 12 VẮC XIN - SINH PHẨM DƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 26

Ban hành kèm theo quyết định số: 688/QĐ-QLD, ngày 15/11/2014

1. Công ty đăng ký: Allergan, Inc. (Đ/c: 2525 Dupont Drive, Irvine, California 92612-1599 - USA)

1.1 Nhà sản xuất: Allergan Pharmaceuticals Ireland (Đ/c: Castlebar Road, Westport County Mayo - Ireland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	BOTOX®	Botulinum toxin* type A (* từ vi khuẩn <i>Clostridium botulinum</i>) 100 đơn vị/ lọ	Bột sấy khô chân không vô khuẩn để pha dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 100 đơn vị	QLSP-815-14

2. Công ty đăng ký: Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd. (Đ/c: 150 Beach Road, #30-01/08 Gateway West, Singapore 189720 - Singapore)

2.1 Nhà sản xuất: Baxter Healthcare Corporation (Đ/c: 4501 Colorado Boulevard Los Angeles CA 90039 USA - Mỹ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	HEMOFIL M	Antihemophilic Factor (AHF) (Human) (Yếu tố VIII người) 220 - 440IU	Bột và dung môi pha dung dịch truyền tĩnh mạch	30 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10ml chứa bột đông khô AHF-M và 01 lọ dung môi nước cất pha tiêm + 1 kim chuyển + 1 kim lọc	QLSP-816-14
3	HEMOFIL M	Antihemophilic Factor (AHF) (Human) (Yếu tố VIII người) 401 - 800IU	Bột và dung môi pha dung dịch truyền tĩnh mạch	30 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 10ml chứa bột đông khô AHF-M và 01 lọ dung môi nước cất pha tiêm + 1 kim	QLSP-817-14

						chuyên + 1 kim lọc
--	--	--	--	--	--	-----------------------

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

3.1 Nhà sản xuất: Bruschettini s.r.l. (Đ/c: Via Isonzo 6-16147 Genova - Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	IMMUBRON	Chất ly giải vi khuẩn đông khô 50mg, trong đó: 7mg tương ứng: <i>Staphylococcus</i> <i>aureus</i> 6 tỷ; <i>Streptococcus</i> <i>pyogenes</i> 6 tỷ; <i>Streptococcus</i> <i>viridans</i> 6 tỷ; <i>Klebsiella</i> <i>pneumoniae</i> 6 tỷ; <i>Haemophilus</i> <i>influenzae</i> nhóm B 6 tỷ; <i>Neisseria</i> <i>catarrhalis</i> 6 tỷ; <i>Diplococcus</i> <i>pneumonia</i> 6 tỷ (TY1/EQ11 1 tỷ, TY2/EQ22 1 tỷ, TY3/EQ14 1 tỷ, TY5/EQ15 1 tỷ, TY8/EQ23 1 tỷ, TY47/EQ24 1 tỷ) và 43mg môi trường đông khô	viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLSP-818-14

4. Công ty đăng ký: CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA) (Đ/c: Lô 11D đường C-KCN Tân Tạo, quận Bình Tân, TP Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA) (Đ/c: Lô 11D đường C-KCN Tân Tạo, quận Bình Tân, TP Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	BIOSUPTIN	<i>Bacillus subtilis</i> 10 ⁷ - 10 ⁸ CFU	Thuốc bột	36 tháng	DDVN IV	hộp 25 gói x 1g	QLSP-819-14

5. Công ty đăng ký: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (Đ/c: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel - Thụy Sĩ)

5.1 Nhà sản xuất: Roche Diagnostics GmbH (Đ/c: Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim - Đức)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	RECORMON®	Epoetin beta 10000 IU/0.6 ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn thuốc (0,6ml) và 6 kim tiêm	QLSP-820-14
7	RECORMON®	Epoetin beta 2000 IU/0.3 ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn thuốc (0,3ml) và 6 kim tiêm	QLSP-821-14

6. Công ty đăng ký: Janssen - Cilag Ltd. (Đ/c: 106 Moo4 Lad, Krabang Industrial Estate Chalokkrung Rd, Kwaeng Lamplatew, Khet Lad Krabang, Bangkok 10520 - Thái Lan)

6.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất: Schering-Plough (Brinny) Co. (Địa chỉ: Innishannon, County Cork, Ireland); **Cơ sở đóng gói: Schering-Plough Labo N.V.,** (Đ/c: 2220 Heist-op-den-Berg, Industriepark 30, Bỉ); **Cơ sở xuất xưởng: Janssen Biologics B.V** (Đ/c: Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden - Hà Lan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	REMICADE	Infliximab 100mg	Bột để pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	36 tháng	NSX	Hộp 01 lọ bột đông khô	QLSP-822-14

7. Công ty đăng ký: Mega Lifesciences LTD. (Đ/c: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Samut Prakan 10280 – Thái Lan)

7.1 Nhà sản xuất: Ardeypharm GmbH (Đ/c: Loerfeldstr.20, 58313 Herdecke - Đức)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	NORMAGUT	Men <i>Saccharomyces Boulardii</i> chứa ít nhất $2,5 \times 10^9$ tế bào/250mg	viên nang cứng	24 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLSP-823-14

8. Công ty đăng ký: Berna Biotech Korea Corporation (Đ/c: 13-42, Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon 406-840 - Hàn Quốc)

8.1 Nhà sản xuất: Crucell Switzerland AG (Đ/c: Oberriedstrasse 68, 3174 Thörishaus - Thụy Sĩ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	VIVOTIF	Vi khuẩn sống giảm độc lực từ chủng <i>Salmonella typhi</i> Ty 21a $\geq 2 \times 10^9$ CFU	Viên nang bao tan trong ruột	18 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 3 viên nang bao tan trong ruột	QLVX-824-14

9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV Vắc xin và sinh phẩm số 1 (Đ/c: Số 1 Yersin, Hà Nội - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH MTV Vắc xin và sinh phẩm số 1 (Đ/c: Số 1 - Yersin - Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Vắc xin Tả uống - mORCVAX	<i>V.cholerae</i> O1, El Tor, Phil.6973 (bất hoạt bằng formaldehyde) 600E.U. LPS; <i>V.cholerae</i> O139, 4260B (bất hoạt bằng formaldehyde) 600 E.U. LPS; <i>V.cholerae</i> O1, Cairo 50 (bất hoạt bằng formaldehyde) 300 E.U. LPS; <i>V.cholerae</i> O1, Cairo 50 (bất hoạt bằng nhiệt độ); <i>V.cholerae</i> O1, Cairo 48 (bất hoạt bằng nhiệt độ) 300 E.U.LPS	Dung dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 10 lọ, mỗi lọ 7,5ml - 5 liều; Hộp 10 lọ, mỗi lọ 1,5ml - 1 liều	QLVX-825-14

10. Công ty đăng ký: Sanofi Pasteur S.A. (Đ/c: 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon - Pháp)

10.1 Nhà sản xuất: Sanofi Pasteur S.A. (Đ/c: Địa điểm 1: Campus Mérieux 1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l'Etoile - Pháp; Địa điểm 2: Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil - Pháp)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	TETRAXIM	giải độc tố bạch hầu ≥ 30 IU; giải độc tố uốn ván ≥ 40 IU; Các kháng	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 bơm tiêm nạp sẵn 1 liều 0,5ml vắc xin; Hộp 10 bơm tiêm.	QLVX-826-14

		nguyên <i>Bordetella pertussis</i> gồm giải độc tố (PTxđ) 25 mcg và ngưng kết tố hồng cầu dạng sợi (FHA) 25 mcg; Virus bại liệt týp 1 bất hoạt 40 D.U; Virus bại liệt týp 2 bất hoạt 8 D.U; Virus bại liệt týp 3 bất hoạt 32 D.U			mỗi bơm nạp sẵn 1 liều (0,5 ml) vắc xin	
--	--	---	--	--	---	--

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường