

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 22 sinh phẩm chẩn đoán invitro  
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 27**

**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 44/2009/TT-BYT ngày 25/11/2014 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 22 sinh phẩm chẩn đoán invitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 27.

**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 SPCĐ-TTB-...-15 có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

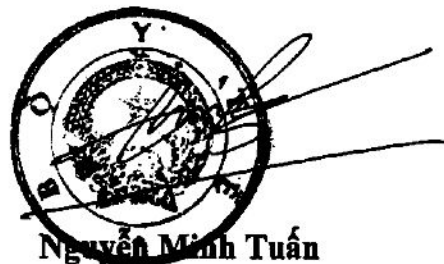
**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 4.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Giám đốc các đơn vị có sinh phẩm chẩn đoán invitro 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);
- 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 22 SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN-VITRO  
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 27***(Ban hành kèm theo Quyết định số 2150/QĐ-BYT, ngày 04/16/2015)***1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Pte. Ltd (Địa chỉ: 1 Maritime Square, # 11 - 12 Dãy B, HarbourFront Centre, Singapore 099253 - Singapore)****1.1 Nhà sản xuất: Abbott GmbH & Co.KG (Địa chỉ: Max - Planck - Ring 2 65205 Wiesbaden - Germany)**

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng kí
1	Architect Anti-HBe Controls (Kiểm tra độ xác thực và độ lặp lại của hệ thống Architect i Systems khi định tính kháng thể kháng kháng nguyên e virus viêm gan B (anti-HBe) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã được vô hóa; Huyết tương người không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 Ag, anti-HCV, Anti-HIV-1/Hiv-2, HBeAG và anti-HBe	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	2 chai x 8ml	SPCĐ-TTB-0069-15
2	Architect rHTLV-III Calibrators (Hiệu chuẩn cho hệ thống Architect I System khi thực hiện xét nghiệm định lượng kháng thể kháng HTLV-I và HTLV-II trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã được vô hóa và có phản ứng với anti-HTLV, không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 Ag, HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2 và anti-HCV	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	1 chai x 4ml	SPCĐ-TTB-0070-15
3	Architect rHTLV-III Controls (Ước tính độ lặp lại của xét nghiệm và phát hiện sai số hệ thống Architect I System khi thực hiện xét nghiệm định lượng kháng thể kháng HTLV-I và HTLV-II trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã được vô hóa, không có phản ứng với anti-HTLV, không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 Ag, HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2 và anti-HCV; huyết tương người đã được vô hóa, có phản ứng với anti-HTLV, không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 Ag, HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2 và anti-HCV	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	2 chai x 8ml	SPCĐ-TTB-0071-15

**1.2 Nhà sản xuất: Abbott Ireland - Diagnostics Division (Địa chỉ: Finisklin Business Park Sligo - Ireland)**

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng kí
4	Architect Anti-HBs Controls (Đánh giá độ lặp lại và phát hiện sai số của hệ thống Architect I Systems khi định lượng)	Huyết tương người đã được vô hóa; Huyết tương người không có phản ứng với anti-HBS; huyết tương người có	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	3 chai x 8ml	SPCĐ-TTB-0072-15

	kháng thể kháng kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (anti-HBs) trong huyết thanh và huyết tương người)	phản ứng với Anti-HBs					
--	---	-----------------------	--	--	--	--	--

**1.3 Nhà sản xuất: Abbott Ireland - Diagnostics Division (Địa chỉ: Lisnamuck, Longford Co. Longford Ireland)**

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Architect Total T3 Calibrators (Hiệu chuẩn hệ thống Architect I system cho xét nghiệm định lượng triiodothyronine toàn phần (Total T3) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết thanh người	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	2 chai x 4ml	SPCĐ-TTB-0073-
6	Architect Total $\beta$ -hCG Controls (Kiểm soát chất lượng theo dõi độ xác thực và độ lặp lại của xét nghiệm Architect total $\beta$ -hCG trong huyết thanh và huyết tương người)	hCG trong huyết thanh người	Dạng lỏng, pha sẵn	08 tháng	NSX	3 chai x 8ml	SPCĐ-TTB-0074-
7	Architect TSH Calibrators (Hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng hormon kích thích tuyến giáp Thyroid Stimulating Hormon (TSH) trong huyết thanh và huyết tương người)	TSH (tái tổ hợp)	Dạng lỏng, pha sẵn	09 tháng	NSX	2 chai x 4ml	SPCĐ-TTB-0075-
8	Architect TSH Controls (Kiểm tra độ chính xác và độ lặp lại cho xét nghiệm định lượng hormon kích thích tuyến giáp Thyroid Stimulating Hormon (TSH) trong huyết thanh và huyết tương người)	TSH (tái tổ hợp)	Dạng lỏng, pha sẵn	12 tháng	NSX	3 chai x 8ml	SPCĐ-TTB-0076-

**1.4 Nhà sản xuất: Biokit S.A (Địa chỉ 08186 Llica d' Amunt Barcelona, Spain) sản xuất cho Abbott GmbH & Co.KG (Địa chỉ Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany)**

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Architect SHGB Calibrators (Hiệu chuẩn hệ thống Architect I system cho xét nghiệm định lượng SHGB trong huyết thanh và huyết tương người)	SHBG (người) không có phản ứng với HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2, và anti-HCV	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	TCCS	6 chai x 2ml	SPCĐ-TTB-0077-15

**1.5 Nhà sản xuất: Biokit S.A (Địa chỉ: 08186 Llica D'Amunt Barcelona, Spain) sản xuất cho Abbott Laboratories (Địa chỉ: 100 and 200 Abbott Park Road, Abbott Park, II 60064, USA)**

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
-----	--	-------------------------------	--------------	----------	------------	-------------------	------------

10	Architect C-Peptide Controls (Ước tính độ lặp lại xét nghiệm và phát hiện sai số hệ thống Architect I System cho xét nghiệm định lượng C-Peptide trong huyết thanh và huyết tương người)	C-Peptide người (tổng hợp) trong dung dịch đệm PBS với huyết thanh ngựa	Dạng lỏng, pha sẵn	09 tháng	TCCS	3 chai x 8ml	SPCĐ-TTB-0078-15
----	--	---	--------------------	----------	------	--------------	------------------

**2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Giải pháp Khỏe Thái Dương** (Địa chỉ: Số 8 ngách 112/59, Ngõ 5, Phố Khánh, Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam)

**2.1 Nhà sản xuất: Qualpro Diagnostics** (Địa chỉ: Plot Nos 88/89, Phase II C, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, 403 722, India)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Flavichек HCV WB (Test nhanh chẩn đoán kháng thể kháng HCV trong huyết thanh hoặc huyết tương hoặc máu toàn phần người)	Kháng thể tái tổ hợp HCV; Kháng thể kháng IgG thô từ dê; IgG thô	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp 1 test; Hộp 10 test; Hộp 25 test; Hộp 50 test; Hộp 100 test	SPCĐ-TTB-0079-15

**2.2 Nhà sản xuất: Tulip Diagnostics [P] Ltd** (Địa chỉ: Plot Nos 92/96, Phase II C, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, 403 722, India)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	EryClone Anti-A,B (Xét nghiệm kháng nguyên nhóm máu A,B trên bề mặt hồng cầu)	Anti A monoclonal Antibody; Anti B monoclonal Antibody	Dung dịch	36 tháng	TCCS	Hộp 6 x 10 ml	SPCĐ-TTB-0080-15

**2.3 Nhà sản xuất: Zephyr Biomedicals** (Địa chỉ: Plot Nos M 46-47, Phase III B, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, 403 722, India)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Flacivax (Test nhanh phát hiện P.flaciparum-histidine đặc hiệu giàu protein -2 (Pf-HRP-2) và P.vivax đặc hiệu p.LDH trong máu người toàn phần)	Anti Pf HRP-2 IgG Antibody, Anti Pf HRP-2 IgM Antibody, Anti Pv pLDH Antibody, Anti PAN pLDH Antibody, Rabbitt IgG, Anti-Rabbit IgG	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp 1 test; Hộp 10 test; Hộp 25 test; Hộp 50 test; Hộp 100 test	SPCĐ-TTB-0081-15

**3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh** (Địa chỉ: 849 Trần Xuân Soạn, P. Tân Hưng, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**Nhà sản xuất: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.** (Địa chỉ sản xuất: 333 Coney Street, East Walpole MA 02032, USA; Địa chỉ văn phòng: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 - 5097, USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	ADVIA Centaur® aHBe (xác định định tính kháng thể kháng kháng nguyên)	Kháng thể đơn dòng chuột kháng HBe đánh dấu với acridinium ester; Kháng thể	Dạng lỏng	19 tháng	NSX	Hộp 50 test	SPCĐ-TTB-0082-15

	vi rút viêm gan B trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	đơn dòng chuột kháng HBe biotinyl hóa gắn kết với vi hạt nhiễm từ phủ streptavidine; Kháng nguyên HBe tái tổ hợp (nuôi cấy trong E. coli); Huyết thanh người xử lý dương tính với kháng thể của HBe					
15	ADVIA Centaur® aHBs2 (xác định định tính và định lượng kháng thể toàn phần kháng lại kháng nguyên bề mặt viêm gan B trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng nguyên bề mặt viêm gan B bất hoạt (ad and ay) đánh dấu với acridinium ester; Kháng nguyên bề mặt viêm gan B tái tổ hợp (ad and ay) liên kết với vi hạt nhiễm từ phủ trong dung dịch đệm; Huyết tương người được xử lý dương tính đối với kháng thể HBsAg	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 200 tests	SPCD-TTB-0083-15-05
16	ADVIA Centaur® CHIV (xác định định tính đồng thời kháng nguyên p24 của virus gây suy giảm miễn dịch ở người và kháng thể kháng virus gây suy giảm miễn dịch ở người tuýp 1 (bao gồm nhóm O) và tuýp 2 trong huyết thanh hay huyết tương để hỗ trợ việc chẩn đoán nhiễm HIV)	Vi hạt nhiễm từ phủ streptavidine liên kết với kháng nguyên HIV biotinyl-hóa và kháng thể; Kháng nguyên HIV tái tổ hợp và kháng thể đánh dấu với acridinium ester; Huyết tương người được xử lý, âm tính đối với kháng thể HIV, pha thêm kháng thể kháng HIV-1	Dạng lỏng	10 tháng	NSX	Hộp 100 tests	SPCD-TTB-0084-15-05
17	ADVIA Centaur® EHIV (xác định định tính kháng thể kháng virus gây suy giảm miễn dịch ở người Type 1, bao gồm type phụ O, và/hoặc Type 2 trong huyết thanh hay huyết tương người)	Vi hạt nhiễm từ phủ streptavidine liên kết với kháng nguyên HIV biotinyl-hóa; Kháng nguyên HIV tái tổ hợp đánh dấu với acridinium ester; Huyết tương người được xử lý, âm tính đối với kháng thể HIV, pha thêm kháng thể kháng HIV-1	Dạng lỏng	10 tháng	NSX	Hộp 200 tests	SPCD-TTB-0085-15-05
18	ADVIA Centaur® HBc IgM (xác định định tính kháng thể IgM kháng lại kháng nguyên lõi của vi rút viêm gan B trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng nguyên lõi viêm gan B tái tổ hợp gắn kết với kháng thể đơn dòng chuột kháng HBc đánh dấu với acridinium ester; Vi hạt nhiễm từ phủ streptavidine; Kháng thể đơn dòng chuột biotinyl hóa kháng IgM ở người; Huyết tương người được xử lý, âm và dương tính đối với kháng thể IgM kháng HBc	Dạng lỏng	18 tháng	NSX	Hộp 100 tests	SPCD-TTB-0086-15
19	ADVIA Centaur® HBcT (xác định định tính kháng thể toàn phần kháng lại kháng nguyên lõi của vi rút viêm gan B (HBc Total) trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng nguyên lõi viêm gan B tái tổ hợp đánh dấu với acridinium ester; Vi hạt nhiễm từ phủ streptavidine định hình sẵn với HBcAg tái tổ hợp biotinyl hóa; Huyết tương người được xử lý dương tính với kháng thể HBc, huyết thanh albumin có	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 200 tests	SPCD-TTB-0087-15

Law & Justice \* Tel: +84-8-39903279 \* www.ThuVienPhapLuat.vn

		<b>nguồn gốc từ bò</b>					
20	ADVIA Centaur® HBeAg (xác định định tính kháng nguyên viêm gan B trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Vi hạt nhiễm từ phủ streptavidine định hình sẵn với kháng thể đơn dòng chuột kháng HBe; Kháng thể đơn dòng chuột kháng HBe đánh dấu với acridinium ester; Hạt latex không nhiễm từ; Chất đệm BSA, chất bảo quản, và rHBeAg pha loãng	Dạng lỏng	24 tháng	NSX	Hộp 50 tests	SPCĐ-TTB-0088-15
21	ADVIA Centaur® HBsII (xác định định tính kháng nguyên bề mặt của virus viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh hay huyết tương người)	Vi hạt nhiễm từ phủ streptavidine; Kháng thể đơn dòng chuột biotinyl hóa kháng HBs và kháng thể đơn dòng chuột kháng HBs đánh dấu với acridinium ester; HBsAg người tinh chế trong dung dịch đệm với sodium azide.	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 200 tests	SPCĐ-TTB-0089-15

4. Công ty đăng ký: F. Hoffmann-La Roche Ltd (Địa chỉ: Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ)  
 Nhà sản xuất: Roche Molecular Systems, Inc (Địa chỉ: 1080 US Highway 202, Branchburg, New Jersey 08876-3771, Mỹ)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	cobas® 4800 HPV Amplification/Detection Kit (960 Test) (Định tính phát hiện Human Papillomavirus (HPV) trong các mẫu bệnh phẩm)	Đoạn mỗi HPV xuôi và ngược; đoạn mỗi β-globin xuôi và ngược; đoạn dò HPV đánh dấu huỳnh quang; đoạn dò β-globin đánh dấu huỳnh quang	Chất lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 960 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0090-15

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



Nguyễn Minh Tuấn