

Số: **1357/QĐ-BYT**Hà Nội, ngày **07** tháng **4** năm 2017**QUYẾT ĐỊNH****Về việc ban hành 01 sinh phẩm chẩn đoán in-vitro
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 32 bổ sung****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

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 44/2014/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 01 sinh phẩm chẩn đoán in-vitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 32 bổ sung.

Công ty đăng ký: Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương (Địa chỉ: Số 1, Y-ec-xanh, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội).

Nhà sản xuất: Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương (Địa chỉ: Số 1, Y-ec-xanh, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội).

Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
Sinh phẩm chẩn đoán viêm não Nhật Bản (phát hiện IgM kháng vi rút viêm não Nhật Bản trong huyết thanh hoặc dịch não tủy người)	Kháng thể kháng IgM người đặc hiệu chuỗi μ ; kháng nguyên viêm não Nhật Bản đông khô; huyết thanh người có IgM kháng vi rút viêm não Nhật Bản; huyết thanh người không có IgM và IgG kháng vi rút viêm não Nhật Bản; IgG kháng vi rút viêm não Nhật Bản gắn enzym Peroxydase	Dạng đông khô và dạng lỏng	12 tháng	NSX	Bộ 2 x 8 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-501-17

Điều 2. Đơn vị có sinh phẩm chẩn đoán in-vitro 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. Số đăng ký SPCĐ-TTB-501-17 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 tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc đơn vị có sinh phẩm chẩn đoán in-vitro 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);
- Các Đồng chí Thứ trưởng Bộ Y tế (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