

Số: 196 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 30 tháng 5 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 01 vắc xin được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 32 (bổ sung)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 01 vắc xin được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 32 (bổ sung).

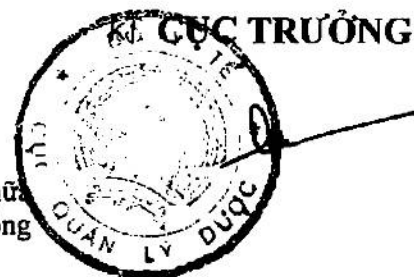
Điều 2. Đơn vị có vắc xin được phép lưu hành tại Việt Nam quy định tại Điều 1 phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn và phải chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về sản xuất và kinh doanh vắc xin. Các số đăng ký có ký hiệu QLVX-...-17 có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Giám đốc các đơn vị có vắc xin nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- TT. Trương Quốc Cường, TT. Lê Quang Cường, TT. Nguyễn Thanh Long (đề b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Cục KHCN&ĐT; Văn phòng NRA 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 Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, QLCL, ĐKT (4 bản).



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Cát Đạt

DANH MỤC
01 VẮC XIN DƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
CÓ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 32 (Bổ sung)

(Ban hành kèm theo quyết định số: ..A/6...../QĐ-QLD ngày 30.../5.../2017
của Cục Quản lý Dược)

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

1.1 Nhà sản xuất: Biological E. Limited (Địa chỉ: Plot No.1, S.P
Biotechnology Park, Phase II, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Ranga
Reddy District, 500 078 Telangana - Ấn Độ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	ComBE Five (Liquid)	Mỗi 0,5 ml hỗn dịch chứa: Giải độc tố bạch hầu tinh chế 25Lf (\geq 30 IU); Giải độc tố uốn ván tinh chế 5,5 Lf (\geq 60 IU); Kháng nguyên ho gà toàn tế bào 16 IOU (\geq 4 IU); Kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B tinh chế (r- HBsAg) 12,5 mcg; Polysaccharide của Haemophilus influenza type b (PRP) liên hợp với giải độc tố uốn ván (20-36,7 mcg) -11 mcg	Hỗn dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ; Hộp 48 lọ. Lọ chứa 0,5ml/ 1 liều đơn	QLVX-1040-17

Danh mục gồm 01 trang 01 thuốc.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Hải Đạt