

BỘ Y TẾ

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

Số: 527 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 22 tháng 02 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 25 sinh phẩm chẩn đoán invitro
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 30**

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 44/2014/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 kèm theo Quyết định này danh mục 25 sinh phẩm chẩn đoán invitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 30.

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-...-16 có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

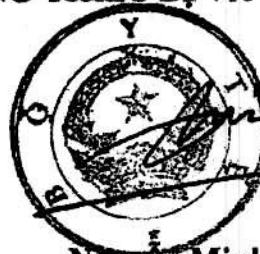
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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);
- 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).

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



Nguyễn Minh Tuấn

**DANH MỤC 25 SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN INVITRO ĐƯỢC
CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 30**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 527/QĐ-BYT, ngày 22/02/2016)

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 in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	ARCHITECT Anti-HBc IgM Calibrators (hiệu chuẩn cho hệ thống Architect i Systems khi thực hiện định tính kháng thể IgM kháng kháng nguyên lõi vi rút viêm gan B (anti-HBc IgM) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã vô hóa không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 Ag hay HIV-1 NAT, anti-HCV, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HBe, và HBeAg; Huyết tương người đã vô hóa k có phản ứng với HBsAg và anti-HBc IgM, không có phản ứng với HIV-1 Ag hay HIV-1 NAT, anti-HCV, anti-HIV-1/HIV-2	Dạng lỏng, pha sẵn	08 tháng	NSX	2 Chai x 4.0mL	SPCĐ-TTB-0162-16
2	ARCHITECT i Carbamazepin Calibrators (hiệu chuẩn cho hệ thống Architect i Systems khi thực hiện định lượng Carbamazepin huyết thanh và huyết tương người)	Huyết thanh người; carbamazepine trong huyết thanh người	Dạng lỏng, pha sẵn	08 tháng	NSX	6 Chai x 4.0mL	SPCĐ-TTB-0163-16
3	ARCHITECT Pepsinogen I Calibrators (hiệu chuẩn cho hệ thống Architect i Systems khi thực hiện định lượng Pepsinogen huyết thanh và huyết tương người)	Pepsinogen I (từ người)	Dạng lỏng, pha sẵn	12 tháng	NSX	2 Chai x4.0mL	SPCĐ-TTB-0164-16
4	ARCHITECT Pepsinogen II Calibrators (hiệu chuẩn cho hệ thống Architect i Systems khi thực hiện định lượng Pepsinogen II huyết thanh và huyết tương người)	Pepsinogen II (từ người)	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	2 Chai x4.0mL	SPCĐ-TTB-0165-16

Sản xuất: Abbott Ireland - Diagnostics Division (Địa chỉ: Finisklin Business Park Sligo - Ireland)

STT	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
5	ARCHITECT CMV IgG Avidity Calibrators & Controls (Mẫu chuẩn: để tạo đường chuẩn có hiệu lực cho xét nghiệm Architect CMV IgG Avidity Reagent Kit.; mẫu chứng: để đánh giá độ lặp lại của xét nghiệm và phát hiện sai số xét nghiệm hệ thống của Architect i Systems)	Huyết thanh cừu và huyết tương người đã canxi hóa không có phản ứng với anti-CMV Ig, HBsAg và anti-HBc IgM, không có phản ứng với HIV-1 RNA hay HIV-1 AG, anti-HCV, anti-HIV-1/HIV-2; huyết tương người đã vô hóa có phản ứng với anti-CMV IgG và không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 Ag hay HIV-1 RNA, anti-HCV, anti-HIV-1/HIV-2	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	1 chai x 6 ml ; 2 chai x 8.0mL	SPCĐ-TTB-0166-16
6	ARCHITECT AFP Calibrators (hiệu chuẩn cho hệ thống Architect i Systems khi thực hiện định lượng alfa-fetoprotein (AFP) trong huyết thanh và huyết tương người)	AFP (từ huyết thanh người)	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	6 chai x 4.0mL	SPCĐ-TTB-0167-16

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

STT	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
7	ARCHITECT Free T4 Controls (kiểm tra độ xác thực và độ chính xác hiệu chuẩn hệ thống Architect i Systems cho xét nghiệm định lượng thyroxine tự do trong huyết thanh và huyết tương người)	T4 trong huyết thanh (người)	Dạng lỏng, pha sẵn	11 tháng	NSX	3 Chai x 8.0ml.	SPCĐ-TTB-0168-16
8	ARCHITECT FSH Controls (kiểm tra độ xác thực và độ chính xác hiệu chuẩn hệ thống Architect i Systems cho xét nghiệm định lượng FSH trong huyết thanh và huyết tương người)	FSH (người) trong huyết thanh bò	Dạng lỏng, pha sẵn	12 tháng	NSX	3 Chai x 8.0mL	SPCĐ-TTB-0169-16