

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: *1182* /BYT - TB - CT  
V/v đính chính quyết định cấp số đăng  
ký sinh phẩm chẩn đoán invitro

*Hà Nội, ngày 15 tháng 02 năm 2015*

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Công ty TNHH Một thành viên Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang

Căn cứ Quyết định số 1188/QĐ-BYT ngày 08/4/2014 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế;

Căn cứ Biên bản của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế đợt 26 họp ngày 06/11/2014;

Xét đề nghị của Công ty TNHH Một thành viên Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang ngày 19/01/2015;

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) thông báo điều chỉnh một số nội dung trong Quyết định số 5313/QĐ-BYT ngày 25/12/2014 về việc ban hành danh mục 22 sinh phẩm chẩn đoán invitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 26 như sau:

Sinh phẩm chẩn đoán invitro Kit Versatilis<sup>TM</sup> xét nghiệm HBV bằng phương pháp Real Time PCR (Versatilis<sup>TM</sup> HBV Realtime PCR Test Kit), Số đăng ký: SPCĐ-TTB-0051-14, do Công ty TNHH Một thành viên Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang đăng ký:

Trong Quyết định tên sản phẩm là “Kit Versatilis<sup>TM</sup> xét nghiệm HBV bằng phương pháp Real Time PCR (Versatilis<sup>TM</sup> HBV Realtime PCR Test Kit)”

Đính chính tên sản phẩm là “Kit Versatilis<sup>TM</sup> xét nghiệm HBV bằng phương pháp Real Time PCR (Versatilis<sup>TM</sup> HBV Realtime PCR Test Kit)”.

Bộ Y tế thông báo để các đơn vị biết./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- TT. Nguyễn Viết 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**