

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 22490/QLD-ĐK
V/v điều chỉnh quyết định cấp
SĐK vắc xin, sinh phẩm

Hà Nội, ngày 11 tháng 12 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các công ty đăng ký có vắc xin, sinh phẩm được đính chính.

Cục Quản lý Dược thông báo điều chỉnh một số nội dung trong Quyết định cấp số đăng ký vắc xin và sinh phẩm y tế như sau:

1. Quyết định số 239/QĐ-QLD ngày 08/06/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 30 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 31 (Số đăng ký có hiệu lực 05 năm):

1.1. AlbuRx 25, SĐK: QLSP-967-16, do công ty Unico Alliance Co., Ltd. đăng ký, thông tin tỷ lệ phần trăm hàm lượng albumin người trong mục thành phần và quy cách đóng gói của mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng đã ghi là: **"trong đó có ít nhất 96% albumin người"**; nay đính chính là: **"trong đó có ít nhất 95% albumin người"**.

2. Quyết định số 112/QĐ-QLD ngày 27/03/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 42 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 32 (Số đăng ký có hiệu lực 05 năm):

2.1 REMSIMA, SĐK: QLSP-1001-17, do công ty Celltrion Healthcare Co., Ltd đăng ký, trong quyết định ghi dạng bào chế là: **"bột đông khô pha tiêm"**, nay đính chính là: **"bột đông khô pha dung dịch truyền"**.

3. Quyết định số 466/QĐ-QLD ngày 24/10/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 09 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 34 (Số đăng ký có hiệu lực 05 năm):

3.1 PARINGOLD INJECTION, SĐK: QLSP-1064-17 do công ty JW Pharmaceutical Corporation đăng ký, trong quyết định ghi dạng bào chế là: **"Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch"**, nay đính chính là: **"Dung dịch tiêm"**.

3.2 ZOMACTON 4 mg, SĐK: QLSP-1063-17 do công ty Ferring Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ của cơ sở đóng gói Ferring International Center S.A. là: **"Chemin de la Vergognausaz, CH-1162 St. Prex, Switzerland"**, nay đính chính là: **"Chemin de la Vergognausaz 50, CH-1162 St. Prex, Thụy Sĩ"**.

4. Quyết định số 244/QĐ-QLD ngày 13/04/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 23 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 35 (Số đăng ký có hiệu lực 05 năm):

4.1 HUMALOG MIX50 KWIKPEN, SĐK: QLSP-1083-18 do công ty Eli Lilly Export S.A đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là: **"Mỗi 3 ml chứa: Insulin lispro 300 U (tương đương 10,5 mg)"**, nay đính chính là: **"Mỗi 3 ml chứa: Insulin lispro (trong đó 50% là dung dịch insulin lispro và 50% là hỗn dịch insulin lispro protamine) 300 U (tương đương 10,5 mg)"**.

4.2 HUMALOG MIX25, SĐK: QLSP-1084-18 do công ty Eli Lilly Export S.A đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là: "Mỗi 3 ml chứa: Insulin lispro 300 U (tương đương 10,5 mg)", nay đính chính là: "Mỗi 3 ml chứa: Insulin lispro (trong đó 25% là dung dịch insulin lispro và 75% là hỗn dịch insulin lispro protamine) 300 U (tương đương 10,5 mg)".

4.3. BENTARCIN Capsule, SĐK: QLSP-1092-18, do công ty KOLMAR PHARMA CO., LTD. đăng ký, trong quyết định ghi tên thuốc là: "Bentarcincapsule", nay đính chính là: "Bentarcin capsule".

5. Quyết định số 693/QĐ-QLD ngày 03/10/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 21 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 36 (Số đăng ký có hiệu lực 05 năm):

5.1 BRONCHO-VAXOM ADULTS, SĐK: QLSP-1115-18 do công ty Ever Neuro Pharma GmbH đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất chính-hàm lượng là: "Standardized OM-85 lyophilisate corresponding to 40 mg, lyophilised bacterial lysate of *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumonia et ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes et sanguinis (viridans)*, *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis* 7 mg", nay đính chính là: "Chất ly giải vi khuẩn đông khô tiêu chuẩn 40 mg tương đương chất ly giải vi khuẩn đông khô của *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumonia* và *ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* và *sanguinis (viridans)*, *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis* 7 mg".

5.2 BRONCHO-VAXOM CHILDREN, SĐK: QLSP-1116-18 do công ty Ever Neuro Pharma GmbH đăng ký, trong quyết định ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là: "Standardized OM-85 lyophilisate corresponding to 20 mg, lyophilised bacterial lysate of *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumonia* và *ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes et sanguinis (viridans)*, *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis* 3,5 mg", nay đính chính là: "Chất ly giải vi khuẩn đông khô tiêu chuẩn 20 mg tương đương chất ly giải vi khuẩn đông khô của *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumonia* và *ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* và *sanguinis (viridans)*, *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis* 3,5 mg".

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Cục KHCN&ĐT, VP. NRA;
- 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 Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VT, QLKDD, QLCL, ĐKT (4 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt