

BỘ Y TẾ

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

Số: **6962** /BYT - TB - CT
V/v đính chính quyết định cấp số
đăng ký sinh phẩm chẩn đoán invitro

Hà Nội, ngày **20** tháng **9** năm **2016**

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Công ty Cổ phần Á Châu

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 31 họp ngày 12/5/2016;

Xét đề nghị của Công ty Cổ phần Á Châu ngày 06/7/2016;

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) thông báo điều chỉnh một số nội dung trong Quyết định số 2671/QĐ-BYT ngày 17/6/2016 về việc ban hành danh mục 80 sinh phẩm chẩn đoán invitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 31 như sau:

Sinh phẩm chẩn đoán invitro HIV ½ Human Immunodeficiency Virus Rapid Test Strip/Device (Serum/Plasma) Số đăng ký: SPCĐ-TTB-0219-16, do Công ty cổ phần Á Châu đăng ký:

Trong Quyết định tên sản phẩm là “HIV ½ Human Immunodeficiency Virus Rapid Test Strip/Device (Serum/Plasma)”

Đính chính tên sản phẩm là “HIV ½ Human Immunodeficiency Virus Rapid Test Strip/Device (Whole blood/Serum/Plasma)”

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- Các đồng chí Thứ trưởng (đề 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