

Số: *AAA* /QĐ-QLD

*Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2017*

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc ban hành danh mục 10 vắc xin**  
**được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 32**

**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;

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 10 vắc xin được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 32.

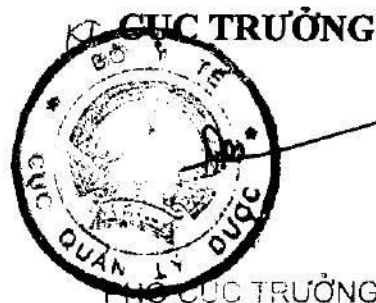
**Điều 2.** Các đơn vị có vắc xin được phép lưu hành tại Việt Nam qui định tại Điều 1 phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn và phải chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về sản xuất và kinh doanh thuốc. Số đăng ký có ký hiệu QLVX-...-17 có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

**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 (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường, TT. Nguyễn Thanh Long (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; 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 của Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, QLCL, ĐKT (4 bản).



THÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Tất Đạt*

**DANH MỤC**  
**10 VẮC XIN ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**  
**CÓ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 32**

(Ban hành kèm theo quyết định số: .../QĐ-QLD ngày.../.../2017)

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

1.1 Nhà sản xuất: Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB) (Đ/c: Ave. 31 e/158 and 190, Playa, Havana city - Cuba)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	QUIMI-HIB	Mỗi 0,5ml dung dịch chứa Polysaccharide polyribosylribitol phosphate (PRP) 10mcg cộng hợp với (20,8 - 31,25 mcg) giải độc tố uốn ván	Dung dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Lọ 0,5ml đơn liều; Hộp 1 lọ, Hộp 25 lọ, Hộp chứa 10 hộp nhỏ x 1 lọ, Hộp chứa 6 hộp nhỏ, mỗi hộp có 25 lọ	QLVX-987-17

2. Công ty đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd (Đ/c: 150 Beach Road, # 21-00, Gateway West, Singapore 189720 - Singapore)

2.1 Nhà sản xuất: GlaxoSmithKline Biological S.A (Đ/c: Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart - Bỉ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2.	HIBERIX	Polysaccharide vỏ của <i>Haemophilus influenzae</i> (PRP): 10mcg PRP cộng hợp với biến độc tố uốn ván (TT) 25mcg	Bột đông khô	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ vắc xin đông khô đơn liều và 2 kim tiêm, 1 bơm tiêm đựng dung dịch pha tiêm NaCl 0,9% x 0,5ml	QLVX-988-17
3.	Infanrix Hexa	Biến độc tố bạch hầu $\geq 30$ IU; Biến độc tố uốn ván $\geq 40$ IU; Các kháng nguyên <i>Bordetella pertussis</i> gồm giải độc tố ho gà	Bột đông khô Hib và hỗn dịch (DTaP- HBV- IPV) để	36 tháng	TCCS	Hộp 1 bơm tiêm (DTaP-HBV- IPV), 2 kim tiêm và 1 lọ bột đông khô (Hib)	QLVX-989-17

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
		(PT) 25 mcg và ngưng kết tổ hồng cầu dạng sợi (FHA) 25 mcg và Pertactin (PRN) 8 mcg; Kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBV) 10mcg; Virus bại liệt týp 1 bất hoạt (chủng Mahoney) 40 DU; Virus bại liệt týp 2 bất hoạt (chủng MEF-1) 8 DU; Virus bại liệt týp 3 bất hoạt (chủng Saukett) 32 DU; Polysaccharide của <i>Haemophilus</i> <i>influenza</i> týp b 10mcg cộng hợp với 25mcg giải độc tổ uốn ván như protein chất mang (PRP-TT)	pha hỗn dịch tiêm				

**3. Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.** (Đ/c: Flat/RM 1401 A & B  
14/F & 27/F., Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay -Hongkong)

**3.1 Nhà sản xuất: Merck Sharp & Dohme Corp.** (Đ/c: 770 Sumneytown Pike, West  
Point, PA 19486 -USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4.	RotaTeq	Mỗi 2ml dung dịch chứa: Rotavirus G1 human-bovine reassortant $\geq$ 2,2 triệu IU; Rotavirus G2 human-bovine reassortant $\geq$ 2,8 triệu IU; Rotavirus G3 human-bovine reassortant $\geq$	Dung dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 10 túi x 1 túi nhựa 2ml; Hộp 1 túi x 1 túi nhựa 2ml	QLVX-990-17

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
		2,2 triệu IU; Rotavirus G4 human-bovine reassortant $\geq$ 2,0 triệu IU; Rotavirus P1A[8] human- bovine reassortant $\geq$ 2,3 triệu IU					

**4. Công ty đăng ký: Sanofi Pasteur S.A.** (Đ/c: 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon - France)

**4.1 Nhà sản xuất: Sanofi Pasteur S.A.** (Đ/c: Địa điểm sản xuất 1: 1541 avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l'Etoile, France; Địa điểm sản xuất 2: Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil - France. Cơ sở gia công đóng ống, đông khô vắc xin Hib: Sanofi S.P.A. (địa chỉ: Loc. Valcanello 03012 Anagni (FR) - Italia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5.	Pentaxim	Giải độc tố bạch hầu tinh chế $\geq$ 30 IU; Giải độc tố uốn ván tinh chế $\geq$ 40 IU; Các kháng nguyên <i>Bordetella</i> <i>pertussis</i> ; Giải độc tố ho gà tinh chế (PTxd) 25 mcg và Ngưng kết tố hồng cầu dạng sợi tinh chế (FHA) 25 mcg; Virus bại liệt týp 1 (chủng Mahoney) bất hoạt 40 DU; Virus bại liệt týp 2 (chủng MEF1) bất hoạt 8 DU; Virus bại liệt týp 3 (chủng Saukett) bất hoạt 32 DU; Polysaccharide của <i>Haemophilus</i> <i>influenzae</i> týp b 10mcg cộng hợp với protein uốn ván 18-30mcg	Vắc xin đông khô (Hib), vắc xin hỗn dịch tiêm (DTacP -IPV), hoàn nguyên thành hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 1 liều vắc-xin đông khô (Hib) + 1 bơm tiêm có gắn kim tiêm nạp sẵn 0,5ml vắc-xin dạng hỗn dịch (DTacP-IPV); Hộp 1 lọ, lọ 1 liều vắc xin đông khô (Hib) và 1 bơm tiêm không gắn kim tiêm nạp sẵn 0,5 ml vắc-xin dạng hỗn dịch (DTacP-IPV) kèm 2 kim tiêm; Hộp 10 lọ, lọ 1 liều vắc xin đông khô (Hib) và 10 bơm tiêm có gắn kim tiêm, mỗi bơm tiêm nạp sẵn 0,5 ml vắc-xin dạng hỗn dịch (DTacP- IPV); Hộp 10 lọ, lọ 1 liều vắc xin đông khô (Hib) và 10 bơm tiêm	QLVX-991-17

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
						không gắn kim tiêm, mỗi bơm tiêm nạp sẵn 0,5 ml vắc-xin dạng hỗn dịch (DTacP-IPV) kèm 20 kim tiêm	

**4.2. Nhà sản xuất: Sanofi Pasteur S.A.** (Địa điểm sản xuất 1: 1541 avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l'Etoile, France; địa điểm sản xuất 2: Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, France. Nhà sản xuất dung môi: Sanofi Pasteur S.A. (địa chỉ: 1541 avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l'Etoile, France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6.	Polysaccharide Meningococcal A+C Vaccine	Polysaccharide của <i>Neisseria meningitidis</i> nhóm A 50 mcg; Polysaccharide của <i>Neisseria meningitidis</i> nhóm C 50 mcg	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 1 liều vắc xin bột đông khô + 1 bơm tiêm nạp sẵn 0,5 ml dung môi	QLVX-992-17

**4.3. Nhà sản xuất: Sanofi Pasteur S.A.** (Địa điểm sản xuất 1: Campus Mérieux 1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l'Etoile, France; Địa điểm sản xuất 2: Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil -France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7.	Tetavax	Mỗi 0,5 ml hỗn dịch chứa: giải độc tổ uốn ván tinh chế $\geq 40$ I.U	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 bơm tiêm nạp sẵn 1 liều 0,5 ml vắc xin	QLVX-993-17

**4.4. Nhà sản xuất: Shantha Biotechnics Limited** (Đ/c: Medchal Facility Survey No. 274, Athvelli village Medchal Mandal-501 401, Ranga Reddy (Dist), Andhra Pradesh - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8.	Shanvac-B	Mỗi 0,5 ml hỗn dịch chứa: Purified Hepatitis-B surface antigen (HBsAg) 10 mcg	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ; Hộp 35 lọ. Lọ 1 liều x 0,5ml	QLVX-994-17



**5. Công ty đăng ký: Trung tâm nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế**  
(Đ/c: 135 Lò Đúc, Hai Bà Trưng, Hà Nội - Việt Nam)

**5.1 Nhà sản xuất: Trung tâm nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế** (Đ/c: 418 Vĩnh Hưng, Thanh Trì, Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9.	Mrvac	Virus sởi sống, giảm độc lực, chủng AIK-C $\geq$ 1000 PFU/liều 0,5ml; Virus Rubella sống, giảm độc lực, chủng Takahashi $\geq$ 1000 PFU/liều 0,5ml	Bột đông khô	24 tháng	TCCS	Hộp 10 lọ bột đông khô x 10 liều. Hộp 10 lọ nước hồi chính x 6 ml	QLVX-995-17

**6. Công ty đăng ký: Viện Vắc xin và sinh phẩm y tế (IVAC)** (Đ/c: Số 9 Pasteur - Nha Trang - Tỉnh Khánh Hòa - Việt Nam)

**6.1 Nhà sản xuất: Viện Vắc xin và sinh phẩm y tế (IVAC)** (Đ/c: Số 9 Pasteur - Nha Trang - Tỉnh Khánh Hòa - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10.	Vắc xin phòng lao (BCG)	Mỗi lọ chứa: BCG sống, đông khô 0,5mg	Bột đông khô	30 tháng	TCCS	Hộp chứa 20 ống x 10 liều (0,5mg) kèm 1 hộp 20 ống natri clorid 0,9% x 1ml	QLVX-996-17



THỦ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Hải Đạt*