

Số: *110* /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày *30* tháng *5* năm 2012

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố 01 vắc xin
được phép lưu hành tại Việt Nam

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 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 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 và Quyết định số 3106/QĐ-BYT ngày 29/8/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Điều 3 Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế - Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố 01 vắc xin được phép lưu hành tại Việt Nam:

- 1- Tên, địa chỉ công ty đăng ký và sản xuất: **Trung tâm nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (Polyvac)**. (135 Lò Đúc, Hai Bà Trưng, Hà Nội - Việt Nam)
- 2- Tên sản phẩm: Rotavin - M1 (Vắc xin rotavirus sống, giảm độc lực tuýp G1P[8])
- 3- Dạng bào chế: Dung dịch uống
- 4- Hàm lượng: Rotavirus sống, giảm độc lực tuýp G1P[8] $\geq 2.10^{6.0}$ FFU (hoặc PFU)
- 5- Đơn vị tính: Liều 2ml
- 6- Đóng gói: Hộp 1 hộp nhỏ x 1 lọ x 2ml
- 7- Hạn dùng: 24 tháng
- 8- Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
- 9- Số đăng ký: QLVX-H01-0539-12

Điều 2. 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 vắc xin.

Điều 3. Vắc xin Rotavin-M1 chỉ được sử dụng tại trung tâm y tế dự phòng tuyến tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương. Cơ sở sản xuất, đăng ký và các Trung tâm y tế có sử dụng vắc xin Rotavin-M1 có trách nhiệm báo cáo định kỳ 06 tháng hoặc đột xuất (nếu có) với các cơ quan quản lý có thẩm quyền về tính an toàn, hiệu quả và các phản ứng sau uống đối với vắc xin Rotavin-M1 trong quá trình lưu hành và sử dụng.

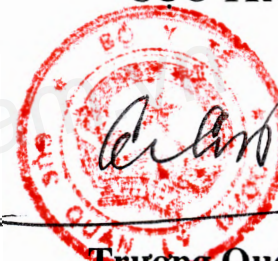
Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và có giá trị 01 năm kể từ ngày ký.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Giám đốc đơn vị có vắc xin nêu tại điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, 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 Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (3 bản).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường