

Số: 1602/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 6 tháng 5 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 01 sinh phẩm chẩn đoán invitro
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 23 bổ sung**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

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 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 tư vấn cấp số đăng ký lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế - Bộ Y tế;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 01 sinh phẩm chẩn đoán invitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 23 bổ sung.

Điều 2. Các đơn vị có sinh phẩm chẩn đoán invitro 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, sinh phẩm y tế. Các số đăng ký có ký hiệu QLSP-TTB...-14 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 sinh phẩm chẩn đoán invitro nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

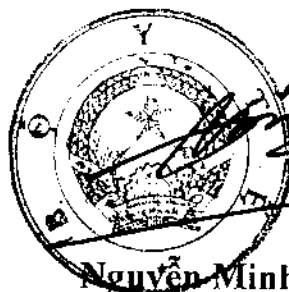
Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Nguyễn Thanh Long (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 Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VT, TB-CT (4 bản).

TUQ. BỘ TRƯỞNG

VỤ TRƯỞNG

VỤ TRƯỞNG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



Nguyễn Minh Tuấn

**DANH MỤC 01 SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN INVITRO ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG
KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 23 BỔ SUNG**

(Ban hành kèm theo Quyết định số...16.02.../QĐ-BYT, ngày...6.../...5.../2014)

1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Pte. Ltd. (Địa chỉ: Maritime Square, # 11 - 12 Lobby B, HarbourFront Centre, Singapore 099253 - Singapore)

Nhà sản xuất: Fujirebio Diagnostics, Inc. (201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania, USA) cho công ty Abbott Laboratories Diagnostics Division (Địa chỉ: 100/200 Abbott Park road, Abbott Park, IL 60064 - USA)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	ARCHITECT CA 19-9 _{XR} Reagent Kit (Định lượng chất phản ứng với 1116-NS-19-9 trong huyết thanh hay huyết tương người)	Chất xác định phản ứng 1116-NS-19-9 (người)	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	Hộp 100 test; hộp 400 test; hộp 500 test	QLSP-TTB- 0802-14

**TUQ. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**



Nguyễn Minh Tuấn