

Số: 174/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 6 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 47 vắc xin, sinh phẩm y tế
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 21

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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 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 trưởng 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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 47 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 21.

Điều 2. Các đơn vị có vắc xin, sinh phẩm y tế 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 QLVX-...-13, QLSP-...-13 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, sinh phẩm y tế 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 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: VP, KDD, ĐKT (3 bản).



Trương Quốc Cường

**DANH MỤC 47 VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 21**

Ban hành kèm theo quyết định số 17.4.../QĐ-QLD, ngày 24...6.../2013

1. Công ty đăng ký: Abbott Biologicals B.V (Địa chỉ C.J Van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp - The Netherlands)

1.1 Nhà sản xuất: Nhà sản xuất: Abbott Biologicals B.V (Địa chỉ: Sản xuất thành phẩm: Veerweg 12, 8121 AA Olst - The Netherlands; Sản xuất bán thành phẩm: C.J Van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp - The Netherlands)

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	INFLUVAC (Vắc xin phòng bệnh cúm mùa)	A/California/7/2009 (H1N1) - like virus 15mcg HA; A/Perth/16/2009 (H3N2) - like virus 15mcg HA; B/Brisbane/60/2008 - like virus 15mcg HA	Hỗn dịch tiêm.	12 tháng	NSX	Hộp 1 xy lạnh đóng sẵn 0,5ml vắc xin	QLVX-0653-13

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

2.1 Nhà sản xuất: Abbott GmbH & Co.KG (Địa chỉ: Max - Planck - Ring 2 65205 Wiesbaden - Germany)

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
2	Bộ thuốc thử ARCHITECT Pepsinogen I (Reagent Kit) (Định lượng Pepsinogen I trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt: kháng thể kháng PG I người (chuột, đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm MOPSO; Chất kết hợp: kháng thể kháng PG I người (từ chuột, đơn dòng) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES	dạng lỏng, pha sẵn	12 tháng	NSX	Hộp 100 tests; Hộp 500 tests	QLSP-0654-13
3	Bộ thuốc thử ARCHITECT Pepsinogen II (Reagent Kit) (Định lượng Pepsinogen II trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt: kháng thể kháng PG II người (chuột, đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm MOPSO; Chất kết hợp: kháng thể kháng PG II người (từ chuột, đơn dòng) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MOPSO	dạng lỏng, pha sẵn	12 tháng	NSX	Hộp 100 tests; Hộp 500 tests	QLSP-0655-13

2.2 Nhà sản xuất: Abbott Ireland Diagnostics Division (Địa chỉ: Finisklin Business Park Sligo - Ireland)

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
4	Bộ thuốc thử ARCHITECT Free PSA (Reagent Kit) (Định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA) tự do trong huyết thanh người)	Vi hạt: anti-free PSA (chuột, đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS; Chất kết hợp: Anti-PSA (chuột, đơn dòng) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm phosphate	dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	Hộp 100 tests; Hộp 4x100 tests	QLSP-0656-13

2.3 Nhà sản xuất: Abbott Ireland Diagnostics Division (Địa chỉ: Lisnamuck, Longford Co. Longford - Ireland).

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
5	Bộ thuốc thử ARCHITECT Ferritin (Reagent Kit) (Định lượng ferritin trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt: anti-ferritin (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS; Chất kết hợp: Anti-Ferritin (thỏ, đa dòng) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES	dạng lỏng, pha sẵn	11 tháng	NSX	Hộp 100 tests; Hộp 4x100 tests; Hộp 4x500tests	QLSP-0657-13

2.4 Nhà sản xuất: Axis-Shield Diagnostics Ltd. cho Abbott GmbH & Co.KG (Địa chỉ: Nhà sản xuất Axis-Shield Diagnostics Ltd. : The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, United Kingdom ; Địa chỉ công ty Abbott GmbH & Co.KG: Max - Planck - Ring 2, 65205 Wiesbaden - Germany)

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
6	Bộ thuốc thử ARCHITECT Homocysteine (Reagent Kit) (Định lượng L-homocysteine toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người.)	Vi hạt: anti-S-adenosyl-L homocysteine (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm BIS-TRIS; Chất kết hợp: S-adenosyl-L cysteine (SAC) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm citrate	dạng lỏng, pha sẵn	44 tuần	NSX	Hộp 100 tests	QLSP-0658-13

2.5 Nhà sản xuất: Biokit S.A. cho Abbott GmbH & Co.KG (Địa chỉ: Nhà sản xuất Biokit S.A.: Can Malé 08186 Lliça d'Amunt Barcelona, Spain. Địa chỉ công ty Abbott GmbH & Co.KG: Max - Planck - Ring 2 65205 Wiesbaden - Germany)

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
7	Bộ thuốc thử ARCHITECT 25-OH Vitamin D (Reagent Kit) (Định lượng 25-hydroxyvitamin D (25-OH vitamin D))	Vi hạt: anti-human vitamin D IgG (cừu, kháng thể đa dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS; Chất kết hợp: vitamin D anti-biotin hóa (chuột,	dạng lỏng, pha sẵn	7 tháng	NSX	Hộp 100 tests; Hộp 500 tests	QLSP-0659-13

	trong huyết thanh và huyết tương người.)	đơn dòng) có đánh dấu acridinium phức hợp trong dung dịch đệm BIS-TRIS HCl					
8	Bộ thuốc thử ARCHITECT DHEA-S (Reagent Kit) (Định lượng dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S) trong huyết thanh và huyết tương người.)	Vi hạt: anti-DHEA-S (chuột, đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS; Chất kết hợp: DHEA-S có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES	dạng lỏng, pha sẵn	12 tháng	NSX	Hộp 100 tests; Hộp 4x100 tests	QLSP-0660-13
9	Bộ thuốc thử ARCHITECT Intact PTH (Reagent Kit) (Định lượng hormon tuyến cận giáp không biến đổi (intact PTH) trong huyết thanh và huyết tương người.)	Vi hạt: anti-PTH (dê, kháng thể đa dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS; Chất kết hợp: anti-PTH (dê, kháng thể đa dòng) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES	dạng lỏng, pha sẵn	15 tháng	NSX	Hộp 100 tests; Hộp 4x100 tests	QLSP-0661-13

2.6 Nhà sản xuất: Denka Seiken, Co., Ltd cho Abbott GmbH & Co.KG (Địa chỉ: Nhà sản xuất Denka Seiken, Co., Ltd. : Kagamida Factory, 1359-1, Kagamida, Kigoshi, Gosen-Shi, Niigata 959-1695, Japan; Địa chỉ Abbott GmbH & Co.KG: Max - Planck - Ring 2, 65205 Wiesbaden - Germany)

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
10	ARCHITECT SCC Reagent Kit (Định lượng kháng nguyên ung thư tế bào vảy trong huyết thanh và huyết tương người.)	Vi hạt: Kháng thể kháng kháng nguyên SCC (chuột, đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm MES; Chất kết hợp: Kháng thể kháng kháng nguyên SCC có đánh dấu acridinium (chuột, đơn dòng) kết hợp trong dung dịch đệm MES	dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	Hộp 100 tests	QLSP-0662-13

2.7 Nhà sản xuất: Denka Seiken, Co., Ltd cho Abbott Laboratories - Diagnostics Division (Địa chỉ: Nhà sản xuất Denka Seiken, Co., Ltd. : Gosen-Shi, Niigata, Japan; Địa chỉ công ty Abbott Laboratories - Diagnostics Division: 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 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
11	Bộ thuốc thử ARCHITECT iPhenytoin (Reagent Kit) (Định lượng phenytoin trong huyết thanh và huyết tương người.)	Vi hạt: Anti-Phenytoin (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt kháng thể dê kháng chuột (GAM) trong dung dịch đệm MES; Chất kết hợp: Phenytoin có đánh dấu acridinium kết hợp trong dung dịch đệm MES	dạng lỏng, pha sẵn	15 tháng	NSX	Hộp 100 tests	QLSP-0663-13

2.8 Nhà sản xuất: Fujirebio Diagnostics Inc. cho Abbott Laboratories - Diagnostics Division (Địa chỉ: nhà sản xuất Fujirebio Diagnostics Inc.: 201 Great Valley Parkway Malvern, Pennsylvania, USA. Địa chỉ nhà sản xuất Abbott Laboratories - Diagnostics Division: 100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 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
12	Bộ thuốc thử ARCHITECT Sirolimus (Reagent Kit) (Định lượng sirolimus trong máu toàn phần ở người)	Vi hạt: anti-sirolimus (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm MES; Chất kết hợp: Sirolimus có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm citrate	dạng lỏng, pha sẵn	15 tháng	NSX	Hộp 100 tests	QLSP-0664-13

3. Công ty đăng ký: APC Pharmaceuticals and Chemical Limited (Địa chỉ: Suite 2102, 21/F Wing on Centre, 111 Connaught Road, Central – Hong Kong)

3.1 Nhà sản xuất: Reliance life sciences Pvt. Ltd (Địa chỉ: Plant 2, Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre, Thane-Belapur Road, Rabale, Navi, Mumbai 400701 Maharashtra - India)

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
13	RELIPOIETIN 2000 IU	Erythropoietin 2000 IU	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 01 bom tiêm đóng sẵn 0,5 ml (2000 IU)	QLSP-0665-13

4. Công ty đăng ký: CJ Cheiljedang Corporation (Địa chỉ: 500, 5-Ga, Namdaemun-No, Chung-Ku, Seoul - Korea)

4.1 Nhà sản xuất: CJ Cheiljedang Corporation (Địa chỉ: 511, Dokpyong-Ri, Majang-Myon, Ichon-Si, Kyonggi-Do, 467-810 - Korea)

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
14	Epokine Prefilled Injection 4000IU/0,4ml	Epoetin alpha người tái tổ hợp 4000IU/0,4ml	dung dịch tiêm.	24 tháng	NSX	Hộp 6 bom tiêm	QLSP-0666-13

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược thiết bị y tế Đà Nẵng (Địa chỉ: Số 2 Phan Đình Phùng, Quận Hải Châu, TP. Đà Nẵng - Việt nam)

5.1 Nhà sản xuất: MP Biomedicals Asia Pacific Pte. Ltd (Địa chỉ: Số 2 Pioneer Place. Singapore 627885 - Singapore)

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
15	MP Diagnostics Assure Dengue IgA Rapid Test (Định tính kháng thể kháng virus Dengue)	Kháng nguyên virus Dengue	Dạng lỏng	18 tháng	NSX	Hộp 20 tests	QLSP-0667-13
16	MP Diagnostics Assure H.pylori Rapid Test (Xét nghiệm định tính kháng thể kháng vi khuẩn H.pylori trong	Protein kháng nguyên H.pylori	Dạng lỏng	15 tháng	NSX	Hộp 20 tests	QLSP-0668-13

	huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần (người)						
17	MP Diagnostics HTLV I/II Elisa 4.0 (Định tính HTLV I/II)	Protein tái tổ hợp HTLV-I và HTLV-II	Dạng lỏng	15 tháng	NSX	Hộp 192 tests	QLSP-0669-13

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DKSH Việt Nam (Địa chỉ: 23 Đại lộ độc lập, Khu công nghiệp Việt Nam- Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Bio-Rad (Địa chỉ: 3, Boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette - France)

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
18	TransClone Anti-ABO1 (A) 26A2 (Phát hiện kháng nguyên ABO1 (A))	Mab Anti A 26A2	Dung dịch.	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ ml x 10ml	QLSP-0670-13
19	TransClone Anti-ABO2 (B) 95.3 (Phát hiện kháng nguyên ABO2 (B))	Mab Anti B 95.3	Dung dịch.	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ ml x 10ml	QLSP-0671-13
20	TransClone Anti-ABO3 (AB) (Phát hiện kháng nguyên ABO3 (AB))	Mab Anti A 26A2; Mab Anti B 95-3; Mab Anti AB 41P	Dung dịch.	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ ml x 10ml	QLSP-0672-13
21	TransClone Anti-RH1 (D) Fast M (Xác định kháng nguyên RH1 (D))	Mab Anti RH1 (D)	Dung dịch.	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ ml x 10ml	QLSP-0673-13

6.2 Nhà sản xuất: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd - Đan Mạch)

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
22	Novorapid @FlexPen®	Insulin aspart 100 U/ml	dung dịch tiêm.	30 tháng	NSX	Hộp 05 bút tiêm nạp sẵn 3.0ml	QLSP-0674-13

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Hoàng Hương (Địa chỉ: Số 6 - Ngõ 111 - Láng Hạ - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: AIDE Diagnostic Co., Ltd (Địa chỉ: No. 141 Zhuzhou Road, Qingdao High-tech Industrial Park, Shandong - China)

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
23	QUEEN TEST (HCG Urine Pregnancy Test) (Que thử phát hiện thai sớm)	Cộng hợp vàng: kháng thể đơn dòng chuột kháng hCG; Vạch thử- kháng thể kháng hCG từ dê; Vạch chứng: kháng thể kháng IgG chuột từ dê	Que thử	24 tháng	NSX	Hộp 1 test.	QLSP-0675-13

8. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Sanofi- Aventis Việt Nam (Địa chỉ: 123 Nguyễn Khoái, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Sanofi- Aventis Deutschland GmbH (Địa chỉ: Industriepark Höchst, Bruningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main - Đức)

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
24	Insuman Basal	Insulin người 100 IU/ml	Hỗn dịch tiêm.	24 tháng	NSX	Hộp 05 ống x 3.0ml	QLSP-0676-13
25	Insuman Basal	Insulin người 100 IU/ml	Hỗn dịch tiêm.	24 tháng	NSX	Hộp 01 lọ x 5.0 ml	QLSP-0677-13
26	Insuman Comb 25	Insulin người 100 IU/ml	Hỗn dịch tiêm.	24 tháng	NSX	Hộp 01 lọ x 5.0 ml	QLSP-0678-13
27	Insuman Comb 25	Insulin người 100 IU/ml	Hỗn dịch tiêm.	24 tháng	NSX	Hộp 05 ống x 3.0ml	QLSP-0679-13
28	Insuman Comb 30	Insulin người 100 IU/ml	Hỗn dịch tiêm.	24 tháng	NSX	Hộp 01 lọ x 5.0 ml	QLSP-0680-13
29	Insuman Comb 30	Insulin người 100 IU/ml	Hỗn dịch tiêm.	24 tháng	NSX	Hộp 05 ống x 3.0ml	QLSP-0681-13
30	Insuman Rapid	Insulin người 100 IU/ml	dung dịch tiêm.	24 tháng	NSX	Hộp 01 lọ x 5.0 ml	QLSP-0682-13
31	Insuman Rapid	Insulin người 100 IU/ml	dung dịch tiêm.	24 tháng	NSX	Hộp 05 ống x 3.0ml	QLSP-0683-13

9. Công ty đăng ký: Eli Lilly Asia, Inc - Thailand Branch (Địa chỉ: Thanapoom Tower, 14th Floor 1550 New Petchburi Road, Makasan, Rachtavee, Bangkok 10400 - Thailand)

9.1 Nhà sản xuất: Eli Lilly and Company. Cơ sở đóng gói: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Nhà sản xuất Eli Lilly and Company: Lilly Corporate Center, Drop Code 2200, 46285 Indianapolis, Indiana, USA. Cơ sở đóng gói: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG: Teichweg 3, 35396 Giessen - Germany)

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
32	Humulin 70/30	Insulin người	Hỗn dịch tiêm.	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 10ml	QLSP-0684-13

10. Công ty đăng ký: F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD (Địa chỉ: Grenzacherstrasse, CH-4070, Basel - Thụy Sĩ)

10.1 Nhà sản xuất: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH (Địa chỉ: Sandhofer 116 68305 Mannheim - Đức)

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
33	ALTL, Alanine Aminotransferase (Định lượng alanine Aminotransferase (ALT) trong huyết thanh và huyết tương người)	LDH (vi sinh vật) ≥ 45 mckat/l	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 500 tests	QLSP-0685-13
34	AMY-P, alpha Amylase EPS Pancreatic (Định lượng alpha amylase trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người)	alpha glucosidase (vi khuẩn) ≥ 67 mckat/l	Dạng lỏng	14 tháng	NSX	Hộp 200 tests	QLSP-0686-13
35	C4-2, Tina-quant [a] Complement C4 ver.2 (Định lượng C4 trong huyết thanh và huyết tương người)	kháng thể kháng C4 người (từ dê)	Dạng lỏng	20 tháng	NSX	Hộp 100 tests	QLSP-0687-13

36	CRP T Control N (Kiểm tra độ đúng, độ chính xác của xét nghiệm)	kháng nguyê: CRP người 2.85 mg/l	Dạng lỏng	14 tháng	NSX	Hộp 5 chai x 0.5 ml	QLSP-0688-13
37	D-DI2, Tina-quant D-Dimer Gen.2 (Định lượng miễn dịch các sản phẩm phân hủy của sợi fibrin trong huyết tương người)	kháng thể đơn dòng kháng D-Dimer người (từ chuột) 0.12%	Dạng lỏng	7 tháng	NSX	Hộp 100 tests	QLSP-0689-13
38	DIGIT, Digitoxin (Định lượng digitoxin trong huyết thanh và huyết tương người)	kháng thể kháng digitoxin đơn dòng (từ chuột) < 1.0 %	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 200 tests	QLSP-0690-13
39	Elecsys HIV Ag Confirmatory Test (Định tính kháng nguyên HIV-p24 trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết thanh người dương tính với kháng thể kháng HIV 0.075 ml	Dạng lỏng	14 tháng	NSX	Hộp 2 x 20 tests	QLSP-0691-13
40	Elecsys PreciControl HSV (Kiểm tra chất lượng của xét nghiệm miễn dịch HSV-1 và HSV-2)	kháng thể kháng HSV-1 IgG và HSV-2 IgG	bột đông khô	15 tháng	NSX	Hộp 04 chai x 3.0ml	QLSP-0692-13
41	GLUC3, Glucose HK Gen.3 (Định lượng Glucose trong huyết tương, huyết thanh, dịch não tủy và nước tiểu người)	HK (nấm men) ≥ 300 mckat/l	Dạng lỏng	18 tháng	NSX	Hộp 800 tests	QLSP-0693-13
42	LIPC, Lipase colorimetric (Định lượng lipase trong huyết thanh và huyết tương người)	Colipase (từ tụy heo) ≥ 0.9 mg/l	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 200 test	QLSP-0694-13
43	NH3L, Ammonia (Định lượng Amonia trong huyết tương người)	GLDH (vi khuẩn) ≥ 234 mckat/l	Dạng lỏng	20 tháng	NSX	Hộp 150 tests	QLSP-0695-13
44	TRIGL, Triglycerides (Định lượng triglyceride trong huyết thanh và huyết tương người)	lipoprotein lipase ≥ 83 mckat/l	Dạng lỏng	14 tháng	NSX	Hộp 250 tests	QLSP-0696-13

11. Công ty đăng ký: PT. KALBE FARMA Tbk (Địa chỉ: Kawasan Industri Delta Silicon Jl. M.H Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang, Bekasi - Indonesia)

11.1 Nhà sản xuất: Sedico Pharmaceutical Co. (Địa chỉ: 1st Industrial Zone, 6th October City - Ai Cập)

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
45	Insulin H Mix 100 IU	Insulin người nguồn gốc tái tổ hợp 30 IU/ml; Insulin Protamine người tái tổ hợp 70 IU/ml	Hỗn dịch tiêm.	30 tháng	NSX	Hộp 01 lọ x 10 ml	QLSP-0697-13

12. Công ty đăng ký: Sanofi Pasteur S.A (Địa chỉ: 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon - Pháp)

12.1 Nhà sản xuất: Sanofi Pasteur S.A (Địa chỉ: Campus Mérieux 1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l'Etoile, Pháp/ Parc Industriel d'Incarville 27100Val de Reuil - Pháp)

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
46	AVAXIM 160U (Vắc xin phòng bệnh Viêm gan A)	Virus Viêm gan A bất hoạt 160 IU/0.5 ml	Hỗn dịch tiêm.	36 tháng	NSX	Hộp 01 bơm tiêm nạp sẵn 01 liều (0.5 ml) vắc xin	QLVX-0698-13
47	PNEUMO 23 (vắc xin phòng bệnh viêm phổi và nhiễm khuẩn toàn thân do phế cầu Streptococcus)	Polysaccharide của vỏ vi khuẩn Streptococcus pneumoniae đa týp 25 mcg/ týp	dung dịch tiêm.	24 tháng	NSX	Hộp 01 bơm tiêm nạp sẵn 01 liều (0.5 ml) vắc xin	QLVX-0699-13

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường