

**BỘ Y TẾ**

Số 1746 /QĐ-BYT

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 21 tháng 5 năm 2009

## **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố 54 vắc xin, sinh phẩm y tế  
được phép lưu hành tại Việt Nam - đợt 7**

### **BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

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 4012/2003/QĐ-BYT ngày 30/7/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy chế Đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế;

Theo đề nghị của Hội đồng xét duyệt hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế họp ngày 07/05/2009,

### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố 54 vắc xin, sinh phẩm y tế được phép lưu hành tại Việt Nam - đợt 7 (có danh mục kèm theo).

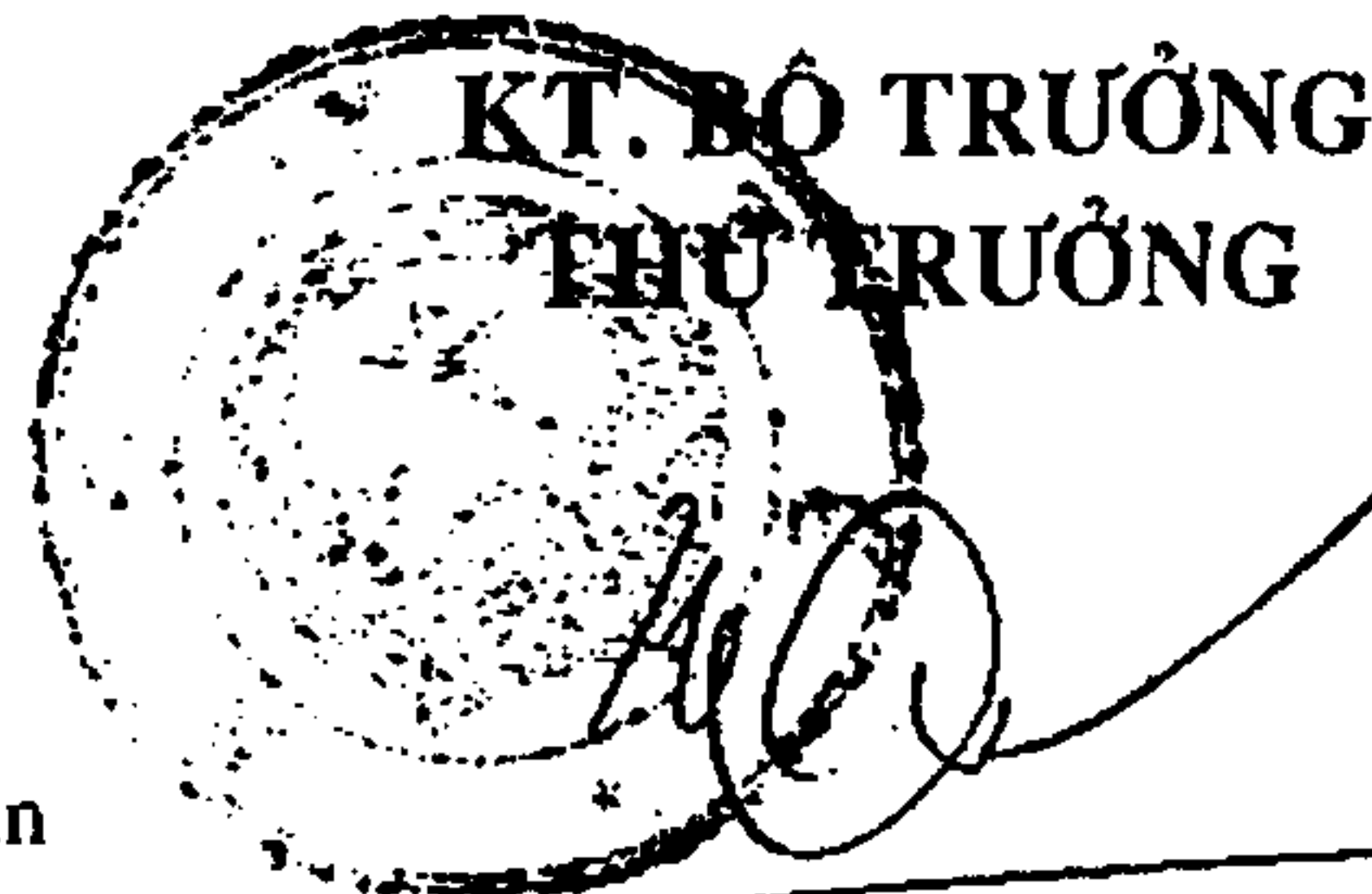
**Điều 2.** Các đơn vị có vắc xin, sinh phẩm y tế được phép lưu hành tại Việt Nam qui định tại Điều 1 phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn và phải chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về sản xuất và kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế. Các số đăng ký có ký hiệu "QLSP..." cấp cho sinh phẩm y tế, các số đăng ký có ký hiệu "QLVX..." cấp cho vắc xin;

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Các số đăng ký có ký hiệu QLVX-...-09 và QLSP-...-09 có giá trị 5 năm kể từ ngày ký. Các số đăng ký có ký hiệu QLVX-H...-09 có giá trị 1 năm kể từ ngày ký.

**Điều 4.** Các Ông, Bà Chánh Văn phòng Bộ, Chánh thanh tra Bộ, Cục Trưởng Cục Quản lý Dược, Vụ Trưởng, Cục trưởng của các Vụ, Cục có liên quan thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có vắc xin, sinh phẩm y tế được phép lưu hành tại Việt Nam trong Danh mục qui định tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

#### **Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- TS. Nguyễn Quốc Triệu-BT (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Tổng Cục Hải quan;
- Cục Hải quan Hà Nội, Hải Phòng, Đà Nẵng, TP. HCM;
- Các đơn vị đăng ký VXSPYT;
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng và môi trường, 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;
- Lưu: VT, QLD (2 bản).



**Cao Minh Quang**

## DANH MỤC

Vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam đợt 7  
(Ban hành kèm theo Quyết định số 116/QĐ-BYT, ngày 21 tháng 5 năm 2009)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Á Châu (Số 9 lô 11A Trung hoà, khu đô thị mới Trung Yên, Cầu Giấy, Hà nội)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH công nghệ sinh học ACON (Hàng Châu) (398 đường Tianmushan, khu công nghiệp Gudang, Hàng Châu, tỉnh Triết Giang, Trung quốc).

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Ý kiến hội đồng
1	One Step Troponin I Test	que thử	kit	Mỗi kit thử được đóng trong 1 túi nhôm kín	24	QLSP-0173-09
2	HCV Rapid Hepatitis C Virus Test (SPCĐ viêm gan C)	que thử	kit	Mỗi kit thử được đóng trong 1 túi nhôm kín	24	QLSP-0174-09

2. Công ty đăng ký: VPĐD Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte.Ltd., (Phòng 701 toà nhà Giảng Võ Lake View, D10 Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội)

2.1. Nhà sản xuất: Bio-Rad Laboratories (3 Boulevard Raymond Poincare' 92430 Marnes La Coquette France)

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Ý kiến hội đồng
3	New lav blot 1 (SPCĐ HIV)	kit thử gồm dụng cụ và các lọ hoá chất dạng dung dịch	test	Hộp 18 tests	10	QLSP-0175-09
4	Monolisa HBsAg Ultra (SPCĐ viêm gan B)	kit thử gồm dụng cụ và các lọ hoá chất dạng dung dịch, đông khô	test	Hộp 96 tests, hộp 480tests	10	QLSP-0176-09

5	Genscreen HIV 1/2 version 2 (SPCĐ HIV)	kit thử gồm dụng cụ và các lọ hoá chất dạng dung dịch, đông khô	test	Hộp 96 tests, hộp 480tests	10	QLSP-0177-09
---	--	---	------	----------------------------	----	--------------

**2.2. Nhà sản xuất: Fujirebio Inc (62-5 Nihonbashi, Hamaicho 2, Chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0007, Japan)**

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Ý kiến hội đồng
6	SFD HIV 1/2PA (SPCĐ HIV)	kit thử gồm dụng cụ và các lọ hoá chất dạng dung dịch, đông khô	test	Hộp 100 tests	10	QLSP-0178-09

**2.3. Nhà sản xuất: DiaMed AG (1785 Cressier Sur Morat, Switzerland)**

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Ý kiến hội đồng
7	Diaclon Coombs-Serum	dung dịch	lọ 10ml	Hộp 1 lọ	24	QLSP-0179-09

**3. Công ty đăng ký: F. Hoffmann La Roche Ltd (Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Thụy Sĩ)**

**3.1. Nhà sản xuất: Roche Diagnostics GmbH (D - 68298, Mannheim, Đức)**

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Ý kiến hội đồng
8	Elecsys TSH CalSet	lỏng	chai	Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1,3ml, Calset 2: 2 chai x 1,3ml	9	QLSP-0180-09
9	Elecsys T4 CalSet	lỏng	chai	Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml.	18	QLSP-0181-09

10	Elecsys HCG STAT CalSet	đông khô	chai	Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml.	18	QLSP-0182-09
11	Elecsys FT4 CalSet	lỏng	chai	Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml.	18	QLSP-0183-09
12	Elecsys FT3	lỏng	test	Hộp 200tests	18	QLSP-0184-09
13	Elecsys T3	lỏng	test	Hộp 200tests	18	QLSP-0185-09
14	Elecsys Toxo IgM	lỏng	test	Hộp 100tests	14	QLSP-0186-09
15	Elecsys PreciControl Anti- HBs	lỏng	chai	Hộp gồm: E.P.Anti- HBs1: 8chai x 1,3ml và E.P.Anti- HBs2: 8chai x 1,3ml.	23	QLSP-0187-09
16	Elecsys proBNP II	lỏng	test	Hộp 100tests	12	QLSP-0188-09
17	Elecsys T4	lỏng	test	Hộp 200tests	18	QLSP-0189-09
18	Elecsys Myoglobin STAT CalSet	lỏng	chai	Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml	24	QLSP-0190-09
19	Elecsys FT4	lỏng	test	Hộp 200tests	18	QLSP-0191-09
20	Elecsys FT3 CalSet	đông khô	chai	Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml	18	QLSP-0192-09
21	Elecsys PreciControl Anti- HBe	lỏng	chai	Hộp gồm: E.P.Anti- HBe1: 8chai x 1,3ml và E.P.Anti- HBe2: 8chai x 1,3ml.	21	QLSP-0193-09

22	Elecsys proBNP II CalSet	đông khô	chai	Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml	18	QLSP-0194-09
23	Elecsys Prolactin II CalSet	đông khô	chai	Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml	18	QLSP-0195-09
24	Elecsys FSH CalSet II	đông khô	chai	Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml	25	QLSP-0196-09
25	Elecsys PreciControl Anti-HCV	lỏng	chai	Hộp gồm: E.P.Anti- HCV1: 8chai x 1,3ml và E.P.Anti- HCV2: 8chai x 1,3ml.	18	QLSP-0197-09
26	Elecsys PreciControl Toxo IgG	lỏng	chai	Hộp gồm: E.P.Toxo IgG1: 8chai x 1ml và E.P.Toxo IgG2: 8chai x 1ml.	14	QLSP-0198-09
27	Elecsys PreciControl Anti-HAV-IgM	lỏng	chai	Hộp gồm: E.P.Toxo A.HAV IgM1: 8chai x 0,67ml và E.P.Toxo A.HAV IgM2: 8chai x 0,67ml.	12	QLSP-0199-09
28	Elecsys free PSA CalSet	lỏng	chai	Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml	18	QLSP-0200-09
29	Elecsys PreciControl Anti-HBc	lỏng	chai	Hộp gồm: E.P.Anti-HBc 1: 8 chai x	29	QLSP-0201-09

				1,3ml và E.P.Anti-HBc 2: 8 chai x 1,3ml.		
30	Elecsys LH CalSet II	đông khô	chai	Hộp gồm: Calset II 1: 2 chai x 1ml và Calset II 2: 2 chai x 1ml.	18	QLSP-0202-09
31	Elecsys T3 CalSet	đông khô	chai	Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml	18	QLSP-0203-09
32	Elecsys CK-MB CalSet	đông khô	chai	Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml	18	QLSP-0204-09
33	Elecsys PreciControl HBcAg	lỏng	chai	Hộp gồm: E.P.HBcAg 1: 8chai x 1,3ml. E.P.HBcAg 2: 8chai x 1,3ml.	21	QLSP-0205-09
34	Elecsys PreciControl Anti- HAV	đông khô	chai	Hộp gồm: E.P.Anti- HAV 1: 2chai x 4ml và E.P.Anti- HAV 2: 2chai x 4ml.	12	QLSP-0206-09
35	Elecsys CA 15-3 II CalSet	lỏng	chai	Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml	18	QLSP-0207-09
36	Elecsys PreciControl Rubella IgG	lỏng	chai	Hộp gồm: E.P.R IgG 1: 8chai x 1ml và E.P.R IgG 2: 8chai x 1ml.	14	QLSP-0208-09
37	Elecsys PreciControl Toxo IgM	lỏng	chai	Hộp gồm: E.P.T IgM 1: 8chai x 0,67ml và E.P.T IgM 2:	14	QLSP-0209-09

				8chai x 0,67ml.		
38	Elecsys Estradiol II CalSet II	đông khô	chai	Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml	18	QLSP-0210-09
39	Elecsys AFP CalSet II	đông khô	chai	Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml	18	QLSP-0211-09
40	Elecsys Myoglobin CalSet	lỏng	chai	Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml	24	QLSP-0212-09
41	Elecsys PreciControl Rubella IgM	lỏng	chai	Hộp gồm: E.P.R IgM 1: 4chai x 1ml và E.P.R IgM 2: 4chai x 1ml.	14	QLSP-0213-09
42	Elecsys PreciControl HBsAg II	lỏng	chai	Hộp gồm: E.P.HBsAg II 1: 8chai x 1,3ml và E.P.HBsAg II 2: 8chai x 1,3ml.	18	QLSP-0214-09
43	Elecsys Total PSA CalSet II	đông khô	chai	Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml	18	QLSP-0215-09
44	Elecsys CK-MB STAT CalSet	đông khô	chai	Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml.	9	QLSP-0216-09
45	Elecsys CA 125 II CalSet	lỏng	chai	Hộp gồm: Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml.	12	QLSP-0217-09
46	Elecsys HCG+β	đông khô	chai	Hộp gồm:	18	QLSP-0218-09

CalSet				Calset 1: 2 chai x 1ml và Calset 2: 2 chai x 1ml.		
--------	--	--	--	--	--	--

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần sản xuất kinh doanh dược và TBVT Việt Mỹ (Ấp 2, xã Tiến Thành, thị xã Đông Xoài, tỉnh Bình Phước).

4.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất kinh doanh dược và TBVT Việt Mỹ (Ấp 2, xã Tiến Thành, thị xã Đông Xoài, tỉnh Bình Phước).

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Ý kiến hội đồng
47	Card test PSA (SPCD ung thư tiền liệt tuyến)	khay thử	hộp	Hộp 25test	24	QLSP-0219-09
48	Malaria P.f/P.v test( SPCD sốt rét)	khay thử	hộp	Hộp 25test	24	QLSP-0220-09
49	LH Ovulation test (SPCD ngày rụng trứng)	que thử	hộp	Hộp 25test	24	QLSP-0221-09
50	HCV Rapid test( SPCD viêm gan C)	khay thử	hộp	Hộp 25test	24	QLSP-0222-09

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần y tế Đức Minh (Số 1 Đông Quan, Cầu Giấy, Hà nội)

5.1. Nhà sản xuất: Standard Diagnostics InC (156-68 Hagal-dong, Giheung-ku, Yongin-Si 446-930, Kyonggi-do Korea)

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Ý kiến hội đồng
51	SD Bioline PSA	khay nhựa	hộp (kit)	30 tests/hộp	14	QLSP-0223-09

6. Công ty đăng ký: Công ty vắc xin Pasteur Đà Lạt (18 Lê Hồng Phong, Đà Lạt, Lâm Đồng).

6.1. Nhà sản xuất: Công ty vắc xin Pasteur Đà Lạt (18 Lê Hồng Phong, Đà Lạt, Lâm Đồng).

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Ý kiến hội đồng



52	Vắc xin thương hàn vi Polysaccharide - Đăng ký lại	Dung dịch tiêm	liều	Lọ chứa 0,5ml, lọ chứa 1ml, lọ chứa 2,5ml, lọ chứa 10ml	36	QLVX-0224-09
----	--	----------------	------	---	----	--------------

7. Công ty đăng ký: Trung tâm nghiên cứu, sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (Polyvac)- Cơ sở sản xuất vắc xin sởi (418 Vĩnh Hưng, Thanh Trì, Hoàng Mai, Hà nội).

7.1. Nhà sản xuất: Trung tâm nghiên cứu, sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (Polyvac)- Cơ sở sản xuất vắc xin sởi (418 Vĩnh Hưng, Thanh Trì, Hoàng Mai, Hà nội).

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Ý kiến hội đồng
53	Vắc xin sởi sống giảm độc lực đông khô	đông khô	lọ	Hộp chứa 10lọ 10ml vắc xin đông khô, kèm hộp chứa 10 lọ nước pha tiêm 6ml	24	QLVX-0225-09

8. Công ty đăng ký: Viện vắc xin và sinh phẩm y tế (9 Pasteur, Nha Trang, Khánh Hoà)

8.1. Nhà sản xuất: Viện vắc xin và sinh phẩm y tế (9 Pasteur, Nha Trang, Khánh Hoà)

STT	Tên sản phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Ý kiến hội đồng
54	Vắc xin bạch hầu, ho gà, uốn ván hấp phụ (DPT) - Đăng ký lại	nước	liều	Hộp 10lọ, mỗi lọ chứa 20 liều/10ml	30	QLVX-H0226-09

KP BỘ TRƯỞNG  
THỦ TRƯỞNG  
  
Cao Minh Quang