

Số: 183 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 11 tháng 5 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 01 vắc xin được cấp số đăng ký lưu hành
tại Việt Nam - Đợt 32 (bổ sung)

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 - Bộ Y tế;

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 01 vắc xin được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 32 (bổ sung).

Điều 2. Đơn vị có vắc xin được phép lưu hành tại Việt Nam quy 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. Các 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 Tiên (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường, TT. Lê Quang 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 Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, QLCL, ĐKT (4 bản).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

DANH MỤC
01 VẮC XIN DƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
CÓ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 32 (Bổ sung)

(Ban hành kèm theo quyết định số: 1.83...../QĐ-QLD ngày 11.../...5/2017
của Cục Quản lý Dược)

1. Công ty đăng ký: Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm Y tế (Địa chỉ: 135 Lò Đúc, Hai Bà Trưng, Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm Y tế (Địa chỉ: 135 Lò Đúc, Hai Bà Trưng, 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
1.	Rotavin-M1	Virus Rota sống, giảm độc lực typ G1P [8] ≥ 2 triệu PFU/2 ml	Dung dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp nhỏ chứa 01 lọ x 2 ml; Hộp to chứa 10 hộp nhỏ	QLVX-1039-17

Danh mục gồm 01 trang 01 thuốc.

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt