BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 252/QĐ-QLD

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 4 tháng 9 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 11 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 21 bổ sung

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 11 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 21 bổ sung.

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;

CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ * CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Trương Quốc Cường

DANH MỤC 11 VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 21 BỔ SUNG

Ban hành kèm theo quyết định số 232/QĐ-QLD, ngày 4/9/2013

1. Công ty đăng ký: Abbott Products GmbH (Địa chỉ: Hans-Boeckler-Allee 20 30173 Hannover - Germany)

1.1 Nhà sản xuất: Abbott Products GmbH (Địa chỉ: Justust-von-Liebig-Straβe 33, 31535 Neustadt - 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
1	CREON® 25000	Pancreatin 300 mg	viên nang	36 tháng	NSX	Hộp 50 viên nang; Hộp 100 viên nang	QLSP-0700-13

2. Công ty đăng ký: Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd. (Địa chỉ: 150 Beach Road, #30-01/08 Gateway West, Singapore 189720 - Singapore)

2.1 Nhà sản xuất: Baxter AG (Địa chỉ: Industriestrasse 72, A-1221 Vienna - Austria)

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	Human Albumin Baxter 200g/l	Human Albumin 200g/l	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 chai 50ml	QLSP-0701-13
3	Human Albumin Baxter 250g/l	Human Albumin 250g/l	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 chai 50ml	QLSP-0702-13

3. 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)

3.1 Nhà sản xuất: Lab21 Healthcare Ltd (Địa chỉ: Lanwades Business, Kentford, Suffolk, CB8 7PN - United Kingdom)

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	RPR (Định tính và bán định lượng các kháng thể giang mai trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng nguyên RPR; Huyết thanh hay huyết tương người dương tính với giang mai, âm tính với HBsAg, HIV Ag, với kháng thể anti-HIV1, anti-HIV2 và anti-HCV;	Dung dịch.	24 tháng	NSX	Hộp 100 tests; Hộp 500 tests	QLSP-0703-13
5	TPHA 200 (Định tính và bán định lượng các kháng thể Treponema Pallidum trong huyết thanh và huyết tương người)	Tế bào dùng cho thử nghiệm: Hồng cầu gà phủ kháng nguyên T.Pallidum; Tế bào chứng: Hồng cầu gà không phủ kháng nguyên; Chứng dương: huyết thanh người chuẩn độ 640-1280; Chứng âm: Huyết thanh người chuẩn độ <80	Dung dịch.	18 tháng	NSX	Hộp 200 tests	QLSP-0704-13

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và trang thiết bị y tế Hoàng Đức (Địa chỉ: 35-37 Đường số 8, Cư xá Bình Thới, phường 8, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Center for Genetic Engineering and Biotechnology (Địa chỉ: Ave. 31 e/158 y 190. Playa, Havana city - Cuba)

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	Heberprot-P75	Recombinant Human Epidermal Growth Factor 0,075mg	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp to x 6 hộp nhỏ x 1 lọ bột đông khô	QLSP-0705-13

5. Công ty đăng ký: HUMAN BioPlazma Manufacturing and Trading Limited Liability Company (HUMAN BioPlazma LLC) (Địa chỉ: H-2100 Gödöllő, Tancsics Mihály út 80 - Hungary)

5.1 Nhà sản xuất: HUMAN BioPlazma Manufacturing and Trading Limited Liability Company (HUMAN BioPlazma LLC) (Địa chỉ: H-2100 Gödöllő, Tancsics Mihály út 80 - Hungary)

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	HUMAN ALBUMIN	Human Albumin 20% (200g/l)	Dung dịch truyền	36 tháng	Dược điển châu Âu	Hộp chứa 01 chai thủy tinh x 50ml; 100ml	QLSP-0706-13

6. Công ty đăng ký: Mega Lifescience Limited. (Địa chỉ: 384 soi 6, Pattana 3rd, Bangpoo Industrial Estate, Samutprakarn 10280 - Thailand)

6.1 Nhà sản xuất: Biocon Limited (Địa chỉ: Plot No. 2-4, Phase-IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore-560 099 - 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
8	INSUNOVA-30/70 (Biphasic) Cartridge	Insulin người nguồn gốc DNA tái tổ hợp 300IU	Hỗn dịch tiêm.	24 tháng	Dược điển châu Âu	Hộp 5 ống x 3ml. Hộp 5 ống x 3ml với 10 kim tiêm vô trùng BD	QLSP-0707-13

7. Công ty đăng ký: Merck KGaA (Địa chỉ: Frankfurter Straβe 250 64293 Darmstadt - Đức)

7.1 Nhà sản xuất: Merck KGaA (Địa chỉ: Frankfurter Straβe 250 64293 Darmstadt - 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
9	ERBITUX ®	Cetuximab 5 mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 01 lọ x 20ml	QLSP-0708-13

Thụy Sỹ)

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	Pergoveris	Follitropin alpha và Lutropin alpha 150 IU/ 75 IU	Bột và dung môi pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp chứa 01 lọ bột và 01 lọ dung môi; Hộp chứa 03 lọ bột và 03 lọ dung môi	QLSP-0709-13

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

8.1 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
11	TETRACT-HIB (Vắc xin phòng bệnh bạch hầu, uốn ván, ho gà và Hib)	Polysaccharide của Haemophilus influenza týp B cộng hợp với protein uốn ván 10 mcg; Giải độc tố bạch hầu tinh chế >= 30 IU; Giải độc tố uốn ván tinh chế >= 60 IU; Bordetella pertussis >= 4 IU	Hỗn dịch tiêm + dạng bột hoàn nguyên thành hỗn dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 01 lọ 01 liều vắc xin đông khô dạng bột + 01 bơm tiêm nạp sẵn 01 liều (0.5 ml) vắc xin dạng hỗn dịch; Hộp 01 lọ 10 liều vắc xin đông khô dạng bột + 01 lọ 10 liều (5 ml) vắc xin dạng hỗn dịch	QLVX-0710-13

CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn