

Số: 241 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 6 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp số đăng ký lưu hành cho 01 vắc xin được phép lưu hành
tại Việt Nam - Đợt 31 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm)

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp số đăng ký cho 01 vắc xin được phép lưu hành tại Việt Nam:

Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV Vắcxin và Sinh phẩm số 1 (Địa chỉ: Số 1, Yersin, Hà Nội, Việt Nam).

Nhà sản xuất: Finlay Institute, Center for Vaccines and Sera Research - Production (Địa chỉ: Ave 27 No. 19805, La Lisa, Ciudad de la Habana, 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
1	VA- MENGO C-BC	Protein màng ngoài tinh khiết vi khuẩn não mô cầu nhóm B – 50mcg/0,5ml; Polysaccharide vỏ vi khuẩn não mô cầu nhóm C: 50mcg/0,5ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10 lọ x 0,5ml (1 liều)	QLVX- H02-985-16

Điều 2. Vắc xin VA-MENGO-C-BC chỉ được sử dụng cho lứa tuổi từ 06 tháng tuổi đến 45 tuổi. Nhà sản xuất và công ty đăng ký vắc xin có trách nhiệm cung cấp vắc xin vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký và chỉ định, lứa tuổi sử dụng đã được Bộ Y tế phê duyệt. Số đăng ký có giá trị 02 năm kể từ ngày cấp và phải được in lên nhãn vắc xin.

Điều 3. Nhà sản xuất và công ty đăng ký vắc xin phải chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu và lưu hành vắc xin tại Việt Nam; nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế Việt Nam.

Điều 4. Trong quá trình lưu hành vắc xin VA-MENGO-C-BC cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh và các đơn vị sử dụng vắc xin VA-MENGO-C-BC có trách nhiệm báo cáo định kỳ 06 tháng hoặc đột xuất với các cơ quan quản lý có thẩm quyền về quá trình nhập khẩu, lưu thông, phân phối, sử dụng vắc xin VA-MENGO-C-BC, đặc biệt phải theo dõi và báo cáo ngay về các phản ứng sau tiêm chủng, hiệu quả của vắc xin VA-MENGO-C-BC trong quá trình sử dụng tại Việt Nam và trên thế giới.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc nhà sản xuất và công ty đăng ký có vắc xin nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 6;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- TT. Lê Quang Cường, TT. Nguyễn Thanh Long (đề b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Cục KHCN&ĐT;
- 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, QLCL, ĐKT (4 bản).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường