

Số: 247/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 10 tháng 9 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 37 sinh phẩm y tế
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 22**

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 37 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 22.

Điều 2. Các đơn vị có 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 sinh phẩm y tế. Các số đăng ký có ký hiệu 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 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 37 SINH PHẨM Y TẾ DƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 22**

Ban hành kèm theo quyết định số 247...../QĐ-QLD, ngày 10.../...9..2013

1. Công ty đăng ký: **F. Hoffmann-La Roche Ltd** (Địa chỉ: Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ)
Nhà sản xuất: **Roche Diagnostics GmbH** (Địa chỉ: Sandhofer 116, D 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
1	Elecsys HE4 (định lượng HE4 trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng HE4 đánh dấu biotin (từ chuột); Kháng thể đơn dòng kháng HE4 (từ chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lông	15 tháng	NSX	Hộp 100 tests	QLSP-0711-13
2	Elecsys Anti-HCV II (phát hiện định tính kháng thể kháng vi rút viêm gan C (HCV) trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng nguyên đặc hiệu HCV đánh dấu biotin; Kháng nguyên đặc hiệu HCV đánh dấu phức hợp ruthenium; Huyết thanh người dương tính với kháng thể kháng HCV	Dạng lông	09 tháng	NSX	Hộp 200 tests	QLSP-0712-13
3	Elecsys Anti-HCV II (phát hiện định tính kháng thể kháng vi rút viêm gan C (HCV) trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng nguyên đặc hiệu HCV đánh dấu biotin; Kháng nguyên đặc hiệu HCV đánh dấu phức hợp ruthenium; Huyết thanh người dương tính với kháng thể kháng HCV	Dạng lông	09 tháng	NSX	Hộp 100 tests	QLSP-0713-13
4	Elecsys PTH (1-84) (Định lượng nội tiết tố tuyến cận giáp nguyên vẹn có hoạt tính PTH (1-84) trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng PTH đánh dấu biotin (từ chuột); Kháng thể đơn dòng kháng PTH (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lông	15 tháng	NSX	Hộp 100 tests	QLSP-0714-13
5	Elecsys CMV IgG Avidity (định tính ái lực của kháng thể IgG kháng Cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng nguyên đặc hiệu CMV gắn với biotin (tái tổ hợp, E.coli); Kháng nguyên đặc hiệu CMV (tái tổ hợp, E.coli) đánh dấu phức hợp ruthenium; Huyết thanh người.	Dạng lông	12 tháng	NSX	Hộp 100 tests	QLSP-0715-13
6	Elecsys Anti-Tg (định lượng kháng thể kháng thyroglobulin trong huyết thanh và huyết tương người)	Tg gắn với biotin (người); Kháng thể đơn dòng kháng Tg (người) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lông	15 tháng	NSX	Hộp 100 tests	QLSP-0716-13
7	Elecsys Anti-Tg	Kháng thể kháng Tg (người); Kháng thể kháng	Dạng dòng	15 tháng	NSX	Hộp 04 chai x	QLSP-0717-13

	Calset (chuẩn định xét nghiệm định lượng Elecsys Anti-Tg trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch Elecsys và Cobas e)	Tg (cừu)	khô			1,5ml	
8	Elecsys HSV-2-IgG (Định tính kháng thể nhóm IgG kháng HSV-2 trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng nguyên đặc hiệu HSV-2 gắn với biotin (tái tổ hợp, E.coli); Kháng nguyên đặc hiệu HSV-2 (tái tổ hợp, E.coli) đánh dấu phức hợp ruthenium; Huyết thanh người.	Dạng lỏng + đông khô	15 tháng	NSX	Hộp 100 tests	QLSP-0718-13
9	Elecsys PTH STAT (định lượng nội tiết tố tuyến cận giáp trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng PTH đánh dấu biotin (từ chuột); Kháng thể đơn dòng kháng PTH (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	NSX	Hộp 100 tests	QLSP-0719-13
10	Elecsys PreciControl Varia (kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch Elecsys được sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch Elecsys và Cobas e)	Vitamin D12; Ferritin; Folate, β -CTx; Osteocalcin; Parathyroid hormone; PINP; 25-hydroxyvitamin D	Dạng đông khô	15 tháng	NSX	Hộp 04 chai x 3,0 ml	QLSP-0720-13

2. Công ty đăng ký: **F. Hoffmann-La Roche Ltd** (Địa chỉ: 124- Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ)

Nhà sản xuất: **F. Hoffmann-La Roche Ltd** (Địa chỉ: 124-Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ)

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	ROFERON-A •	Interferon alpha 2a-4,5 MIU/0,5ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 01 bơm tiêm đóng sẵn 0,5ml	QLSP-0721-13
12	ROFERON-A •	Interferon alpha 2a-3 MIU/0,5ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	NSX	Hộp 01 bơm tiêm đóng sẵn 0,5ml	QLSP-0722-13
13	MIRCERA •	Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta-75mcg/0,3ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 01 bơm tiêm đóng sẵn 0,3ml	QLSP-0723-13

3. Công ty đăng ký: **BioMérieux SA** (Địa chỉ: Chemin de l'Orme, 69280 Marcy L'Etoile- Pháp)

Nhà sản xuất: **Shanghai bioMérieux Bio-engineering Co.,Ltd** (Địa chỉ: 1181 Qinzhou Road (North), Shanghai, 200233, Trung Quốc) sản xuất cho: **BioMérieux SA** (Địa chỉ: Chemin de l'Orme, 69280 Marcy L'Etoile- Pháp); Cơ sở xuất xưởng: **BioMérieux SA** (Địa chỉ: Chemin de l'Orme, 69280 Marcy L'Etoile- 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
14	Hepanostica HBsAg Ultra	Kháng thể kháng kháng nguyên bề mặt vi rút Viêm	Phiến thử +	12 tháng	NSX	Hộp 192 test;	QLSP-0724-13

(Xét nghiệm miễn dịch phát hiện kháng nguyên bề mặt vi rút Viêm ban B trong huyết thanh và huyết tương người)	gan B (đơn dòng, từ chuột)	dung dịch dạng lỏng				Hộp 576 test	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------	---------------------	--	--	--	--------------	--

4. Công ty đăng ký: L.B.S Laboratory Ltd.Part. (Địa chỉ: 602 Soi Panichanant, Sukhumvit 71 Road, Bangkok, 10110. Thái Lan)

Nhà sản xuất: Reliance Life Sciences Pvt.Ltd (Địa chỉ: Plant-1, Sadhana Textile Mills Compound, Ground and First floor C.S.No. 1621, Plot No.3, Plant 1, Pandurang Budhkar Marg, Worli, Mumbai 400018 Maharashtra, Ấn độ).

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	ImmunoRel	Immunoglobulin 5%	Dung dịch tiêm	36 tháng	Dược điển Anh	Hộp chứa 01 lọ x 50ml	QLSP-0725-13

5. 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)

Nhà sản xuất: South Egypt Drug Industries Co. (SEDICO) (Địa chỉ: 1 st 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
16	Insulin H ^{Bio} R 100IU	Insulin người tái tổ hợp 1000IU	Dung dịch tiêm	30 tháng	NSX	Hộp chứa 01 lọ x 10ml	QLSP-0726-13
17	Insulin H ^{Bio} NPH 100IU	Insulin người tái tổ hợp 1000IU	Hỗn dịch tiêm	30 tháng	NSX	Hộp chứa 01 lọ x 10ml	QLSP-0727-13

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

Nhà sản xuất: Sanofi- Aventis S.p.A. (Địa chỉ: Viale Europa, 11- Origgio (VA)- Ý).

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	ENTEROGERMINA	Bào tử kháng đa kháng sinh Bacillus clausii 2 tỷ bào tử/5ml	Hỗn dịch uống	24 tháng	NSX	Hộp 01 vỉ x 10 ống x 05ml ; Hộp 02 vỉ x 10 ống x 05ml	QLSP-0728-13

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

7.1 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
19	ARCHITECT Anti-HBc II Controls (Để ước tính độ lặp lại của xét nghiệm và phát hiện sai số hệ thống cho hệ thống ARCHITECT i System khi thực hiện xét nghiệm định lượng kháng thể kháng kháng nguyên lõi vi rút viêm gan B trong huyết thanh và huyết tương người)	Mẫu chứng âm: huyết tương người đã vô i hóa. Mẫu chứng dương: huyết tương người đã vô i hóa và nhuộm	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	2 chai x 8ml	QLSP-0729-13
20	Bộ thuốc thử ARCHITECT iGentamicin (Reagent Kit) (định lượng Gentamicin trong huyết thanh hay huyết tương người)	Vi hạt: anti-gentamicin (chuột, kháng thể đơn dòng). Chất kết hợp: gentamicin có đánh dấu acridinium	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	Hộp 100 tests	QLSP-0730-13

7.2 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
21	ARCHITECT HBsAg Calibrators (Hiệu chuẩn cho hệ thống ARCHITECT i System khi thực hiện xét nghiệm định lượng kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người (bất hoạt)	Dạng lỏng, pha sẵn	12 tháng	NSX	2 chai x 4ml	QLSP-0731-13
22	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit (Định tính kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt: Anti-HBs (chuột đơn dòng, IgM, IgG). Chất kết hợp: anti-HBs (IgM, chuột đơn dòng) và anti-HBs (dê, IgG)	Dạng lỏng, pha sẵn	06 tháng	NSX	Hộp 50 tests	QLSP-0732-13

7.3 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
23	ARCHITECT Total T4 Calibrators (Để hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT i System cho xét nghiệm định lượng thyroxine toàn phần (Total T4) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết thanh người	Dạng lỏng, pha sẵn	19 tháng	NSX	2 chai x 5ml	QLSP-0733-13
24	ARCHITECT Testosterone Calibrators (Để hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT i System cho xét nghiệm định lượng testosterone trong huyết thanh người)	Testosterone trong huyết thanh bò đã xử lý	Dạng lỏng, pha sẵn	07 tháng	NSX	2 chai x 3ml	QLSP-0734-13

7.4 Nhà sản xuất: Fisher Diagnostics – A Division of Fisher Scientific Company, LLC. A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc. (Địa chỉ: 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645, USA) cho Abbott Laboratories Diagnostics Division (Địa chỉ: 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
25	ARCHITECT Stat CK-MB Calibrators (Để hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT i System có quy trình STAT cho định lượng CK-MB trong huyết thanh và huyết tương người)	Mẫu chuẩn A: dung dịch đệm MOPS. Mẫu chuẩn B-F: CK-MB trong dung dịch đệm MOPS	Dạng lỏng, pha sẵn	15 tháng	NSX	6 chai x 3ml	QLSP-0735-13

7.5 Nhà sản xuất: Denka Seiken, Co., Ltd (Địa chỉ: Kagamida Factory, 1359-1, Kagamida, Kigoshi, Gosen-Shi, Niigata 959-1695, Japan) cho 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
26	ARCHITECT HCV Ag Calibrators (Để hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT i System khi định lượng kháng nguyên lõi vi rút viêm gan C trong huyết thanh và huyết tương người)	Calibrator A: đệm citrate. Calibrator B: Kháng nguyên lõi vi rút viêm gan C trong dung dịch đệm acetate	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	6 chai x 4ml	QLSP-0736-13

8. Công ty đăng ký và sản xuất : Công ty cổ phần dược phẩm IMEXPHARM (Địa chỉ : số 04, đường 30/4, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp – Việt Nam)

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
27	pms-PROBIO	<i>Lactobacillus acidophilus</i> ≥ 10 ⁸ vi sinh sống	Dạng cốm	24 tháng	NSX	Hộp 14 gói x 1 gam	QLSP-0737-13

9. Công ty đăng ký, nhà sản xuất: HBI Co., Ltd. (Địa chỉ : #7508, Dongil Technotown 7th. 823, Kwanyang-Dong, Dongan-Gu, Anyang-si, Gyeonggi-Do, 431-716, Republic of 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
28	Hisens HIV 1/2 Card (Phát hiện định tính các kháng thể kháng HIV 1/2 trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần)	Rabbit anti recombinant HIV antigens; recombinant HIV 1 (p24, gp41) antigens; recombinant HIV 2 (gp36) antigen; recombinant HIV-1/HIV-2 antigens gold conjugate.	Dạng que	18 tháng	NSX	Hộp 01 que thử; Hộp 10 que thử.	QLSP-0738-13

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

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
29	INSUNOVA-N (NPH) 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 khuẩn BD	QLSP-0739-13
30	INSUNOVA-R (Regular) Cartridge	Insulin người nguồn gốc DNA tái tổ hợp. 300IU	Dung dịch tiêm	24 tháng	Dược điển châu Âu	Hộp 5 ống x 3ml; Hộp 5 ống x 3ml với 10 kim tiêm vô khuẩn BD	QLSP-0740-13

11. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Á Châu (Địa chỉ : Số 9, lô 11A, phố Trung Hòa, Cầu Giấy, Hà Nội – Việt Nam)

11.1 Nhà sản xuất : CTK Biotech, Inc. (Địa chỉ : #10110 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121 - 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
31	Onsite Dengue Ag Rapid Test (Định tính phát hiện kháng nguyên Dengue trong huyết)	Vùng cộng hợp: kháng thể chuột kháng Dengue Ag. Vạch kết quả: kháng thể thử kháng Dengue Ag. Vạch chứng: kháng thể	Dạng khay	18 tháng	NSX	Hộp gồm 30 khay thử kèm ống nhỏ mẫu trong	QLSP-0741-13


	thanh hoặc huyết tương người)	dê kháng IgG chuột.				túi riêng, 1 lọ dung dịch đệm 5ml	
32	Onsite HBsAg Rapid Test (Định tính phát hiện kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh hoặc huyết tương)	Vùng cộng hợp: kháng thể chuột kháng HBsAg (B7009). Vạch kết quả: kháng thể chuột kháng HBsAg (B7008). Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgG chuột.	Dạng que; Dạng khay	18 tháng	NSX	Hộp gồm 50 que thử trong túi riêng; Hộp gồm 30 khay thử kèm ống nhỏ mẫu trong túi riêng.	QLSP-0742-13
33	Onsite Pf/Pan Malaria Ag Rapid Test (Định tính phát hiện các kháng nguyên pHRP II hoặc/và pLDH trong máu toàn phần của người)	Vùng cộng hợp: kháng thể chuột kháng pHRP II, kháng thể chuột kháng pLDH, IgG thỏ. Vạch kết quả Pan: kháng thể chuột kháng pLDH, vạch kết quả Pf: kháng thể dê kháng pHRP II. Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgG chuột.	Dạng khay	18 tháng	NSX	Hộp gồm 30 khay thử trong túi riêng, 1 lọ dung dịch ly giải hồng cầu 10ml, 30 ống nhỏ mẫu mini 5µl	QLSP-0743-13
34	Onsite HCV Ab Plus Rapid Test (Định tính phát hiện kháng thể kháng HCV trong huyết thanh hoặc huyết tương của người)	Vùng cộng hợp: kháng nguyên HCV tái tổ hợp & IgG thỏ. Vạch kết quả: kháng nguyên HCV tái tổ hợp. Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgG thỏ.	Dạng que; Dạng khay	18 tháng	NSX	Hộp gồm 50 que thử trong túi riêng, 50 ống nhỏ mẫu, 1 lọ dung dịch đệm 5ml; Hộp gồm 30 khay thử kèm ống nhỏ mẫu trong túi riêng, 1 lọ dung dịch đệm 5ml	QLSP-0744-13

12. Công ty đăng ký, nhà sản xuất : Công ty liên doanh dược phẩm Mebiphar-Austrapharm (Địa chỉ : lô III-18, đường số 13, KCN Tân Bình, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh – Việt Nam)

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
35	ZENTOZIN	- <i>Lactobacillus acidophilus</i> $\geq 10^8$ CFU - Thiamin nitrat 0,30mg	Dạng bột	24 tháng	NSX	Hộp 15 gói, hộp 20 gói, hộp 30 gói x 1 gam	QLSP-0745-13
36	L-BIO-3D	- <i>Lactobacillus acidophilus</i> $\geq 10^8$ CFU - <i>Lactobacillus rhamnosus</i> $\geq 10^8$ CFU - <i>Bifidobacterim longum</i> $\geq 10^8$ CFU	Dạng bột	24 tháng	NSX	Hộp 10 gói, hộp 30 gói, hộp 100 gói x 1 gam	QLSP-0746-13

13. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại – Dịch vụ kỹ thuật Lục Tinh (Địa chỉ : 606 Trần Hưng Đạo – Quận 5 – Thành phố Hồ Chí Minh – Việt Nam)
 Nhà sản xuất : Công ty TNHH Alere Medical (Địa chỉ : 357 Matshuhidai, Matsudo-shi, Chiba Ken 270-2214 – Japan)

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
37	Alere Determine HIV -1/2 Ag/Ab combo (Định tính phát hiện kháng nguyên p24 & kháng thể HIV-1, HIV-2 trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người)	Kháng nguyên tái tổ hợp HIV-2 gp36, HIV-1 gp41 với các liên hợp HIV-1, HIV-2, HIV-1 subtype 0 và kháng thể kháng p24 đơn dòng của người.	Que thử	10 tháng	NSX	Kit 10 tấm xét nghiệm x 10 tests	QLSP-0747-13

CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường