

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 17 sinh phẩm chẩn đoán invitro
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 28**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của 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;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 17 sinh phẩm chẩn đoán invitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 28.

Điều 2. Các đơn vị có sinh phẩm chẩn đoán invitro 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 SPCĐ-TTB-...-15 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 chẩn đoán invitro nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này. /.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- TT. Nguyễn Thanh Long (đề b/c);
- TT. Nguyễn Việt Tiến (đề b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý dược, 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 Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT (4 bản).

TUQ. BỘ TRƯỞNG

VỤ TRƯỞNG

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



Nguyễn Minh Tuấn

**DANH MỤC 17 SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN INVITRO ĐƯỢC
CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 28***(Ban hành kèm theo Quyết định số 3226 /QĐ-BYT, ngày 03 /8/2015)***1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Pte. Ltd** (Địa chỉ: 1 Maritime Square, # 11 - 12 Dãy B, HarbourFront Centre, Singapore 099253 - Singapore)**1.1 Nhà sản xuất: Abbott GmbH & Co.KG** (Địa chỉ: Max - Planck - Ring 2, 65205 Wiesbaden - Germany)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	ARCHITECT Anti-HBc IgM Controls (định lượng kháng thể IgM kháng kháng nguyên lõi virus viêm gan B (anti-HBc IgM) trong huyết thanh và huyết tương người.)	Mẫu chứng Âm không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 Ag, hay HIV-1 NAT, anti-HCV, và anti-HIV-1/HIV-2. Mẫu chứng Dương có phản ứng với HBsAg và anti-HBc-IgM, và không có phản ứng với HIV-1 Ag hay HIV-1 NAT, anti-HCV, và anti-HIV-1/HIV-2.	Dạng lỏng, pha sẵn	8 tháng	NSX	2 chai x 8ml	SPCĐ-TTB-0091-15
2	ARCHITECT Anti-HBc II Calibrators (định lượng kháng thể kháng kháng nguyên lõi virus viêm gan B (anti-HBc) trong huyết thanh và huyết tương người.)	Huyết tương người đã vô hóa và nhuộm, có phản ứng với anti-HBc và không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 Ag, hay HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, và anti-HCV	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	1 chai x 4ml	SPCĐ-TTB-0092-15
3	ARCHITECT HAVAb-IgM Calibrators (định tính kháng thể IgM kháng virus viêm gan A (IgM anti-HAV) trong huyết thanh và huyết tương người.)	Huyết tương người đã vô hóa có phản ứng với IgM anti-HAV, và không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 Ag, hay HIV-1 NAT, anti-HCV, và anti-HIV-1/HIV-2.	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	1 chai x 4ml	SPCĐ-TTB-0093-15

1.2 Nhà sản xuất: Abbott Ireland - Diagnostics Division (Địa chỉ: Finisklin Business Park Sligo - Ireland)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Architect Rubella IgM Calibrator (Hiệu chuẩn cho hệ thống Architect i System khi thực hiện xét nghiệm định lượng kháng thể IgM kháng virút Rubella trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã vôi hóa	Dạng lồng, pha sẵn	10 tháng	TCCS	1 chai x 4ml	SPCĐ-TTB- 0094-15

1.3 Nhà sản xuất: Abbott Ireland - Diagnostics Division (Địa chỉ: Lisnamuck, Longford Co. Longford - Ireland)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	ARCHITECT Urine NGAL Calibrators (định lượng lipocalin trung tính liên hệ với gelatinase (neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL) trong nước tiểu người.)	NGAL người tái tổ hợp	Dạng lồng, pha sẵn	15 tháng	NSX	6 chai x 4,0 mL	SPCĐ-TTB- 0095-154
6	ARCHITECT Free T3 Calibrators (định lượng triiodothyroxine tự do (Free T3) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết thanh người	Dạng lồng, pha sẵn	8 tháng	NSX	2 chai x 4,0 mL	SPCĐ-TTB- 0096-15

1.4 Nhà sản xuất: Fisher Diagnostics, 8365 Valley Pile, Middletown, VA 22645, USA cho Abbott Laboratories, 100 Abbott pack Road, Abbott Park, II 60064 USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators (định lượng myoglobin trong huyết thanh và huyết tương người)	Myoglobin người không có phản ứng với virus viêm gan B, C, HIV-1, và HIV-2.	Dạng lồng, pha sẵn	15 tháng	NSX	6 chai x 4ml	SPCĐ-TTB- 0097-15

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

2.1 Nhà sản xuất: Shanghai bioMérieux Bio-engineering Co.,Ltd (Địa chỉ: 1181 Qinzhou Road (North), Shanghai, 200233, Trung Quốc)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Vironostika® HIV Ag/Ab (Xác định sự hiện diện của kháng thể kháng virút gây suy giảm miễn dịch ở người (anti HIV-1,	Hỗn hợp HIV-1 gp 160, HIV-1 ANT70, HIV-2 env (aa 592-603) và anti-HIV-1 p24. Cộng hợp đồng khô HIV-1 gp 160, HIV-1 ANT70, HIV-2 env và anti-HIV-	Thanh thử	12 tháng	TCCS	Hộp 576 test	SPCĐ-TTB- 0098-15

	anti-HIV-2 và anti-HIV-nhóm O) và kháng nguyên HIV-1 (kháng nguyên HIV p24) trong huyết thanh và huyết tương người)	1 p24 (kháng thể đơn dòng từ chuột) được gắn với enzyme HRP; Huyết thanh người không chứa kháng thể và kháng nguyên HIV; Huyết thanh người chứa kháng thể đơn dòng anti-HIV-1 của người; Huyết thanh người chứa kháng thể đơn dòng anti-HIV-2 từ chuột; HIV-1 p24 (bất hoạt).					
--	---	---	--	--	--	--	--

2.2 Nhà sản xuất: Diesse Diagnostica Senese SpA (Địa chỉ: Via Delle Rose 10 I-53035 Monteriggioni, Siena, Italy)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Trepanostika® TP recombinant (Xác định định tính các kháng thể kháng Treponema pallidum trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng nguyên T. pallidum tái tổ hợp; Huyết thanh bò với phenol 0,05% và Bronidox 0,02%; Huyết thanh người được pha loãng trong dung dịch có protein ổn định với Bronidox 0,02% và phenol 0,05%, chứa các kháng thể kháng T. Pallidum; Các kháng nguyên T. pallidum tái tổ hợp được gắn nhãn với HRP trong dung dịch đệm phosphate, với phenol 0,05% và Bronidox 0,02%.	Thanh thử	12 tháng	TCCS	Hộp 192 test; Hộp 576 test	SPCĐ-TTB- 0099-15

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Y tế Đức Minh (Địa chỉ: số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội)

Nhà sản xuất: Standard Diagnostics Inc (65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	SD Bioline Chlamydia (Phát hiện kháng nguyên Chlamydia)	Vạch thử: Kháng thể đơn dòng từ chuột kháng Chlamydia; Cộng hợp vàng: kháng thể đơn dòng từ chuột khác Chlamydia - keo vàng; Vạch chứng: huyết thanh dê kháng Immunoglobulin chuột	Thanh thử	18 tháng	TCCS	Hộp 25 test	SPCĐ-TTB- 0100-15
11	SD Bioline Dengue IgG/IgM (Phát hiện định tính và phân biệt	Cộng hợp vàng: kháng thể đơn dòng chuột kháng Dengue Ab - keo vàng;	Thanh thử	24 tháng	TCCS	Hộp 25 test	SPCĐ-TTB- 0101-15

	kháng thể IgG và IgM kháng virus Dengue)	IgG chuột - keo vàng; Vạch thử G: kháng thể đơn dòng chuột kháng IgG người; Vạch thử M: kháng thể đơn dòng chuột kháng IgM người; Vạch chứng: huyết thanh dê kháng IgG chuột; Đệm kháng nguyên: kháng nguyên kháng virus Dengue bất hoạt.					
12	SD HIV 1/2 ELISA 3.0 (Phát hiện định tính kháng thể kháng HIV)	Phiên vi lượng phủ: kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1(gp41, typ phụ O,p24); kháng nguyên tái tổ hợp HIV-2 (gp36); Kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1 gp41 (gồm typ phụ O), p24, HIV-2 gp36 liên kết với peroxidase củ cải ngựa (HRPO); Huyết thanh người dương tính kháng thể HIV bất hoạt; Huyết thanh người thường.	Dạng lỏng	12 tháng	TCCS	Hộp 96 test; Hộp 480 test	SPCĐ-TTB-0102-15
13	SD Bioline HCV (Phát hiện định tính kháng thể đặc hiệu kháng HCV)	Cộng hợp vàng: keo vàng- protein A; Vạch thử: kháng nguyên tái tổ hợp HCV (kháng nguyên lõi, NS3, NS4, NS5); Vạch chứng: kháng thể kháng Immunoglobulin người từ dê	Thanh thử	24 tháng	TCCS	Hộp 30 test; Hộp 100 test	SPCĐ-TTB-0103-15
14	SD Bioline HIV 1/2 3.0 (Phát hiện đồng thời định tính và phân biệt các kháng thể đặc hiệu với HIV-1 (IgG, IgM, IgA) bao gồm typ phụ O và HIV-2)	Cộng hợp vàng: kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1 gp41, p24, HIV-2 gp36 - keo vàng; Vạch thử 1: kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1 (gp41, p24); Vạch thử 2: kháng nguyên tái tổ hợp HIV-2 (gp36); Vạch chứng: huyết thanh dê kháng HIV	Thanh thử	24 tháng	TCCS	Hộp 30 test; Hộp 100 test	SPCĐ-TTB-0104-15
15	SD Bioline HIV/Syphilis Duo (Phát hiện đồng thời kháng thể kháng HIV-1/2 và kháng thể kháng T.Pallidum)	Cộng hợp vàng: Kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1 - keo vàng; kháng nguyên tái tổ hợp HIV-2-keo vàng; kháng nguyên tái tổ hợp Treponema pallidum-keo vàng; Vạch thử HIV: kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1 (gp41); kháng nguyên tái tổ hợp HIV-2 (gp36); kháng nguyên tái tổ hợp HIV-type phụ O; Vạch thử Treponema pallidum: kháng nguyên tái tổ hợp Treponema pallidum; Vạch chứng: kháng thể đơn dòng chuột kháng IgY gà	Thanh thử	24 tháng	TCCS	Hộp 25 test	SPCĐ-TTB-0105-15

16	SD Bioline PSA (Phát hiện định tính PSA)	Cộng hợp vàng: kháng thể thô kháng PSA – keo vàng; Vạch thử: kháng thể đơn dòng chuột kháng PSA; Vạch chứng: kháng thể dê kháng Immunoglobulin thô	Thanh thử	14 tháng	TCCS	Hộp 30 test; Hộp 100 test	SPCĐ-TTB-0106-15
----	---	--	-----------	----------	------	------------------------------	------------------

4. 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, 68305, Mannheim, Đức)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Elecsys Folate RBC (Định lượng folate trong hồng cầu (tế bào máu, hồng cầu))	Vi hạt phủ streptavidin; Protein gắn kết folate đánh dấu ruthenium; Folate đánh dấu biotin; Huyết thanh người	Chất lỏng	15 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0107-15

pm

**TU. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**



Nguyễn Minh Tuấn