

Số: 356 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 7 năm 2014

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 03 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 24 (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 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 03 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 24 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm).

**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-H02-...-14, QLSP-H02-...-14 có giá trị 02 năm kể từ ngày cấp.

**Điều 3.** Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký thuốc, nhà sản xuất phải phối hợp với cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn và theo dõi hiệu lực, độ ổn định, an toàn, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam. Công ty đăng ký thuốc có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo các nội dung nêu trên theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý Dược.

**Điều 4.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 5.** 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 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- 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;
- 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 OLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục OLD;



**CỤC TRƯỞNG**

*(Handwritten signature)*

**DANH MỤC 03 VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ  
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 24 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm)**

Ban hành kèm theo quyết định số.....<sup>356</sup>.../QĐ-QLD, ngày...<sup>17</sup>.../...<sup>7</sup>.../2014

**1. Công ty đăng ký : GlaxoSmithKline Pte Ltd** (Địa chỉ: 150 Beach Road, # 21-00, Gateway West, 189720 Singapore)

**Nhà sản xuất: GlaxoSmithKline Biologicals S.A** (Địa chỉ: 89 Rue de L'Institut, 1330 Rixensart, Belgium)

**Cơ sở đóng gói: GSK Biologicals S.A** (Địa chỉ: Parc de Noire Epine, Rue Flemming 20, Wavre, B-1300, Belgium)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	<b>SYNFLORIX™</b> (Vắc xin polysaccharide phế cầu liên hợp với protein D của <i>Haemophilus influenzae</i> không định tuýp (NTHi), hấp phụ	Một liều (0,5 ml) chứa 1 microgam polysaccharide của các tuýp huyết thanh 1 <sup>1,2</sup> , 5 <sup>1,2</sup> , 6B <sup>1,2</sup> , 7F <sup>1,2</sup> , 9V <sup>1,2</sup> , 14 <sup>1,2</sup> và 23F <sup>1,2</sup> và 3 microgam của các tuýp huyết thanh 4 <sup>1,2</sup> , 18C <sup>1,3</sup> , 19F <sup>1,4</sup>	Hỗn dịch tiêm	36	NSX	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn + 1 kim tiêm/1 liều 0,5 ml	QLVX-H02-0799-14

**2. Công ty đăng ký: Ipsen Pharma** (Địa chỉ: 65, Quai Georges Gorse 92100 Boulogne Billancourt Cedex, France)

**Nhà sản xuất: Ipsen Biopharm Limited** (Địa chỉ: Ash road, Wrexham Industrial Estate, Wrexham. CLWYD, LL13 9UF, United Kingdom)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	<b>DYSPORT</b>	<i>Clostridium botulinum</i> type A toxin-Haemagglutinin complex - 300U	Bột pha dung dịch tiêm	24	NSX	Hộp chứa 01 lọ bột x 300U	QLSP-H02-0800-14

**3. Công ty đăng ký, 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/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	<b>Vắc xin bại liệt uống</b> (Vắc xin phòng bệnh bại liệt)	Mỗi liều chứa virus bại liệt typ 1: $\geq 10^{6,0}$ CCID <sub>50</sub> , typ 2: $\geq 10^{5,0}$ CCID <sub>50</sub> , typ 3: $\geq 10^{5,5}$ CCID <sub>50</sub>	Dung dịch	36 tháng (ở -20°C); 06 tháng (ở 2°C - 8°C)	NSX	Hộp to chứa 10 hộp nhỏ x 10 lọ x 02 ml (lọ 2 ml tương đương 20 liều);	QLVX-H02-0801-14



**CỤC TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**