

Số: 3892 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 6 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc rút 01 số đăng ký lưu hành sinh phẩm chẩn đoán in vitro ra khỏi danh mục các sinh phẩm chẩn đoán in vitro được cấp số đăng ký tại Việt Nam

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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;

Xét đơn đề nghị rút số đăng ký đối với 01 sinh phẩm chẩn đoán in vitro: Procleix Ultrio Elite Assay của Công ty Zuellig Pharma Pte., Ltd;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký của 01 sinh phẩm chẩn đoán in vitro (danh sách kèm theo) ra khỏi Danh mục các sinh phẩm chẩn đoán invitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị kinh doanh sinh phẩm chẩn đoán in vitro và Giám đốc cơ sở có sinh phẩm chẩn đoán in vitro nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các đồng chí Thứ trưởng Bộ Y tế (để 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;
- Các Bệnh viện và Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ 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 01 SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN VITRO RÚT SỐ ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN VIRO RA KHỎI DANH MỤC CÁC SINH
PHẨM CHẨN ĐOÁN IN VITRO ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3892/QĐ-BYT, ngày 27 / 6 / 2018)

Công ty đăng ký: Zuelling Pharma Pte., Ltd (Địa chỉ: 15 Changi North way#01-01 Singapore 498770, Singapore)

Nhà sản xuất: Hologic, Inc. (Địa chỉ: 10210 Genetic Center Drive, San Diego, California 92121, USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Procleix Ultrio Elite Assay (phát hiện định tính HIV týp I và týp II, vi rút viêm gan B, vi rút viêm gan C trong huyết tương và huyết thanh người)	HIV-1 pol gene RNA molecule, Capture Oligos, phiên mã RNA HIV, phiên mã RNA HCV, DNA đặc trưng HBV, HIV PPO Hybrid 1 và 2, HCV PPO Hybrid 1 và 2, HBV PPO Hybrid 1 và 2	Dung dịch	24 tháng	NSX	Hộp 1000 xét nghiệm, Hộp 5000 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-500-17

ph
mb