

Số: ~~4101~~ /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH**Về việc ban hành danh mục 30 sinh phẩm chẩn đoán invitro
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 25****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

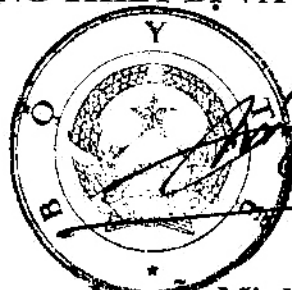
Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 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 30 sinh phẩm chẩn đoán invitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 25.**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 SPCD-TTB-...-14 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 (để b/c);
- TT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- TT. Nguyễn Việt Tiến (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;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website của Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT (4 bản).

TUQ. BỘ TRƯỞNG**VỤ TRƯỞNG****VỤ TRƯỞNG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ****Nguyễn Minh Tuấn**

**DANH MỤC 30 SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN INVITRO ĐƯỢC
CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 25***(Ban hành kèm theo Quyết định số 4101 /QĐ-BYT, ngày 09 /10/2014)***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 Ireland - Diagnostics Division** (Địa chỉ: Finisklin Business Park Sligo - Ireland)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ 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 HBsAg Qualitative II reagent kit (Định tính kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt: phủ anti-HBs (IgM, IgG, chuột, đơn dòng). Chất kết hợp: anti- HBs(IgG, chuột, đơn dòng) và anti- HBs (IgG, dê) có đánh dấu acridinium	Dạng lỏng, pha sẵn	06 tháng	NSX	Hộp 100 test, hộp 500 test, Hộp 4x500 test	SPCĐ-TTB-0001-14

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

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	ARCHITECT Free T4 Reagent kit (Định lượng Thyroxine tự do (Free T4) trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt: phủ anti-T4 (từ cừu). Chất kết hợp: T3 có đánh dấu acridinium	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	Hộp 100 test, hộp 4x100 test, hộp 4x500 test	SPCĐ-TTB-0002-14

1.3 Nhà sản xuất: Axis-Shield Diagnostics Limited (Địa chỉ: Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD1 1XA, United Kingdom) cho **Abbott GmbH & Co.KG** (Địa chỉ: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent kit (Định lượng Holotranscobalamin trong huyết thanh người)	Vi hạt: phủ Anti-Holotranscobalamin (chuột, kháng thể đơn dòng). Chất kết hợp: Anti-transcobalamin có đánh dấu acridinium (chuột, kháng thể đơn dòng)	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	Hộp 100 test, hộp 500 test	SPCĐ-TTB-0003-14

1.4 Nhà sản xuất: Denka Seiken Co., Ltd (Địa chỉ: 1-2-2 Minami-honcho, Gosen-shi, Niigata, 959-1685, Japan) cho **Abbott Laboratories - Diagnostics Division** (Địa chỉ: 100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ 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 iValproic acid (reagent kit) (Định lượng acid valproic trong huyết thanh hay huyết tương người)	Vi hạt: phủ Anti-valproic acid (chuột, kháng thể đơn dòng). Chất kết hợp: Valproic acid có đánh dấu aricidinium.	Dạng lỏng, pha sẵn	15 tháng	NSX	Hộp 100 test	SPCĐ-TTB-0004-14

1.5 Nhà sản xuất: Denka Seiken Co., Ltd (Địa chỉ: Kagamida Factory, 1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695 Japan) cho **Abbott Laboratories - Diagnostics Division** (Địa chỉ: 100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ 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 Insulin (reagent kit) (Định lượng insulin người trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt: phủ kháng thể kháng insulin người (chuột, kháng thể đơn dòng). Chất kết hợp: kháng thể kháng insulin người có đánh dấu acridinium (chuột, kháng thể đơn dòng).	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	Hộp 100 test	SPCĐ-TTB-0005-14
6	ARCHITECT iPhenobarbital (Reagent kit) (Định lượng phenobarbital trong huyết thanh hay huyết tương người)	Vi hạt: phủ anti-phenobarbital (chuột, kháng thể đơn dòng). Chất kết hợp: phenobarbital có đánh dấu aricidinium.	Dạng lỏng, pha sẵn	15 tháng	NSX	Hộp 100 test	SPCĐ-TTB-0006-14

1.6 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, Wiesbaden, Delkenheim, Germany)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ 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 HCV Ag Controls (Định lượng: Kiểm tra độ xác thực và lặp lại cho hệ thống ARCHITECT i system khi định lượng kháng nguyên lõi vi rút viêm gan C trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã vô khuẩn, không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 Ag hoặc HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2 và anti HCV; kháng nguyên lõi tái tổ hợp vi rút viêm gan C	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	3 chai x 8ml	SPCĐ-TTB-0007-14

1.7 Nhà sản xuất: Fujirebio Diagnostic, Inc. (201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania, USA) cho Abbott Laboratories Diagnostics Division (Địa chỉ: 100/200 Abbott Park road, Abbott Park, IL 60064 - USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	ARCHITECT Cyclosporine (Reagent kit) (Định lượng cyclosporine trong máu toàn phần người)	Vi hạt: phủ Anti- Cyclosporine (chuột, kháng thể đơn dòng). Chất kết hợp: Cyclosporine có đánh dấu aridinium	Dạng lồng, pha sẵn	10 tháng	NSX	Hộp 100 tests, hộp 500 test	SPCĐ-TTB- 0008-14
9	ARCHITECT Tacrolimus Calibrators (Hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT I System cho xét nghiệm định lượng Tacrolimus trong máu toàn phần ở người)	Máu toàn phần đã qua xử lý; tacrolimus	Dạng lồng, pha sẵn	15 tháng	NSX	1 chai 9,0ml, 5 chai 4,5ml.	SPCĐ-TTB- 0009-14

2. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Y tế Đức Minh (Địa chỉ : Số 51, ngõ 205, ngách 323/83 Xuân Đình, Từ Liêm, Hà Nội, Việt Nam) Nhà sản xuất: DiaSorin S.p.A – UK Branch (Địa chỉ : Central Road, Dartford, DA1 5LR, United Kingdom)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	ICE* Syphilis (Định tính phát hiện kháng thể IgM và IgG kháng nguyên Treponema pallidum trong huyết thanh và huyết tương người)	Giếng vi lượng phủ kháng nguyên tái tổ hợp Treponema pallidum. Chứng âm: huyết thanh người. Chứng dương: huyết thanh người bất hoạt. Cộng hợp: protein tái tổ hợp T.pallidum đông khô cùng với HRP. Dung môi cộng hợp: protein bò	Dạng lồng	11 tháng	NSX	Hộp 96 tests; Hộp 480 tests	SPCĐ-TTB- 0010-14

**3. 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 Str.116, D 68305, Mannheim, Đức)**

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Elecsys AFP (Định lượng α 1-fetoprotein trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ streptavidin; kháng thể đơn dòng kháng AFP đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đơn dòng kháng AFP (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lồng	21 tháng	NSX	Hộp 200 tests	SPCĐ-TTB- 0011-14

12	Elecsys Anti-HAV (Định lượng kháng thể toàn phần kháng vi rút viêm gan A trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ Streptavidin, HAV Ag (người); kháng thể đơn dòng kháng HAV đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đơn dòng kháng HAV (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium; huyết thanh người âm tính với kháng thể kháng HAV; kháng thể kháng HAV (người) trong huyết thanh người.	Dạng lỏng và chất đông khô	12 tháng	NSX	Hộp 100 tests	SPCĐ-TTB-0012-14
13	Elecsys Anti-HAV IgM (Định tính kháng thể IgM kháng vi rút viêm gan A trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ Streptavidin; kháng thể đơn dòng kháng HAV (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium; kháng thể đơn dòng kháng IgM người đánh dấu biotin; huyết thanh người, âm tính với kháng thể IgM kháng HAV; kháng thể IgM kháng HAV (người)	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 100 tests	SPCĐ-TTB-0013-14
14	Elecsys Anti-HBc (Định tính kháng thể IgG và IgM kháng kháng nguyên lõi của vi rút viêm gan B trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ Streptavidin; 1,4-dithiothreitol, HBcAg (E.Coli, rDNA); kháng thể đơn dòng kháng HBc đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đơn dòng kháng HBc (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium; huyết thanh người; kháng thể kháng HBc (người) trong huyết thanh người	Dạng lỏng	13 tháng	NSX	Hộp 100 tests	SPCĐ-TTB-0014-14
15	Elecsys Anti-HBc IgM (Định tính kháng thể IgM kháng kháng nguyên lõi của vi rút viêm gan B trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ Streptavidin; Kháng thể kháng Fcγ người (cừu), kháng thể đơn dòng kháng IgM người đánh dấu biotin (chuột); HBcAg (E.coli, rDNA) đánh dấu phức hợp ruthenium; huyết thanh người, kháng thể IgM kháng HBc (người) trong huyết thanh người	Dạng lỏng	15 tháng	NSX	Hộp 100 tests	SPCĐ-TTB-0015-14

16	Elecsys Anti-HBe (Định tính kháng thể của người kháng kháng nguyên e của vi rút viêm gan B (HBeAg) trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ Streptavidin; HBeAg (E.Coli, r.DNA); kháng thể đơn dòng kháng HBe đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đơn dòng kháng HBe (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium; huyết thanh người; kháng thể kháng HBe (người) trong huyết thanh người	Dạng lỏng	24 tháng	NSX	Hộp 100 tests	SPCĐ-TTB-0016-14
17	Elecsys Anti-HBs (Định lượng kháng thể của người kháng kháng nguyên bề mặt của vi rút viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ Streptavidin; HBsAg người (ad/ay) đánh dấu biotin; HBsAg người (ad/ay) đánh dấu phức hợp ruthenium; kháng thể kháng HBs (người) trong huyết thanh người	Dạng lỏng	15 tháng	NSX	Hộp 100 tests	SPCĐ-TTB-0017-14
18	Elecsys Anti-TPO CalSet (Chuẩn định xét nghiệm định lượng Elecsys Anti-TPO trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch Elecsys và Cobas e)	Kháng thể kháng TPO (cừu)	Đồng khô	18 tháng	NSX	4 chai x 1,5ml	SPCĐ-TTB-0018-14
19	Elecsys CEA (Định lượng kháng nguyên ung thư phôi trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ streptavidin; kháng thể đơn dòng kháng CEA đánh dấu biotin (chuột/người); kháng thể đơn dòng kháng CEA (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	NSX	Hộp 200 tests	SPCĐ-TTB-0019-14
20	Elecsys Ferritin (Định lượng ferritin trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ streptavidin; kháng thể đơn dòng kháng ferritin đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đơn dòng kháng ferritin (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	NSX	Hộp 200 tests	SPCĐ-TTB-0020-14
21	Elecsys HBeAg (Định tính kháng nguyên e của vi rút viêm gan B (HBeAg) trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ Streptavidin; kháng thể đơn dòng kháng HBeAg đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đơn dòng kháng HBeAg (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium; huyết thanh người, HBeAg (E.coli, rDNA)	Dạng lỏng	24 tháng	NSX	Hộp 100 tests	SPCĐ-TTB-0021-14

22	Elecsys HE4 Calset (Chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys HE4 trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch Elecsys và cobas e)	HE4 (người, từ dòng tế bào OvCar-3)	Đồng khô	15 tháng	NSX	4 chai x 1ml	SPCĐ-TTB-0022-14
23	Elecsys hGH CaSet (Chuẩn định xét nghiệm định lượng Elecsys hGH trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch Elecsys và cobas e)	hGH (peptide tái tổ hợp)	Đồng khô	11 tháng	NSX	4 chai x 1ml	SPCĐ-TTB-0023-14
24	Elecsys HBsAg II (Định tính kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ Streptavidin; hai kháng thể đơn dòng kháng HBsAg đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đơn dòng kháng HBsAg (chuột) và kháng thể đa dòng kháng HBsAg (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium; huyết thanh người; HBsAg trong huyết thanh người	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 100 tests	SPCĐ-TTB-0024-14
25	Elecsys PreciControl CMV IgG Avidity (Kiểm tra chất lượng của xét nghiệm miễn dịch Elecsys CMV IgG Avidity trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch Elecsys và Cobas e)	Huyết thanh người, dương tính với kháng thể kháng CMV IgG, ái lực thấp; huyết thanh người, dương tính với kháng thể CMV IgG, ái lực cao	Đồng khô	21 tháng	NSX	6 chai x 1ml	SPCĐ-TTB-0025-14
26	Elecsys PreciControl Multimer (Kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch đặc hiệu trên máy xét nghiệm miễn dịch Elecsys và Cobas e)	ACTH (tổng hợp); C-Peptid (tổng hợp); hGH (tái tổ hợp từ E.coli); Insulin (người, tái tổ hợp, từ nấm men); IL-6 (người, tái tổ hợp); PIGF-1 (người, tái tổ hợp, E.Coli); sFlt-1 (phân đoạn, người, tái tổ hợp)	Đồng khô	15 tháng	NSX	6 chai x 2ml	SPCĐ-TTB-0026-14
27	Elecsys PreciControl HE4 (Kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Elecsys HE4 trên máy xét nghiệm miễn dịch Elecsys và cobas e)	HE4 (người, từ dòng tế bào OvCar-3)	Đồng khô	15 tháng	NSX	4 chai x 1ml	SPCĐ-TTB-0027-14

28	Elecsys PTH STAT CalSet (Chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys PTH STAT xác định PTH nguyên vẹn (nội tiết tố tuyến cận giáp) trên máy xét nghiệm miễn dịch Elecsys và Cobas e)	PTH (peptide tổng hợp, người)	Đông khô	18 tháng	NSX	4 chai x 1ml	SPCĐ-TTB-0028-14
29	Elecsys total PSA (Định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt toàn phần (tự do và phức hợp) trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ streptavidin; kháng thể đơn dòng kháng PSA đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đơn dòng kháng PSA (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	NSX	Hộp 200 tests	SPCĐ-TTB-0029-14
30	Elecsys Vitamin D total CalSet (Chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys Vitamin D total trên máy xét nghiệm miễn dịch Elecsys và Cobas e)	25-Hydroxyvitamin D3 (tổng hợp)	Đông khô	15 tháng	NSX	4 chai x 1ml	SPCĐ-TTB-0030-14

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



Nguyễn Minh Tuấn