

Số: 431 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 7 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 01 vắc xin được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm - Đợt 38

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - 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 01 vắc xin được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm - Đợt 38.

Điều 2. Các cơ sở đăng ký và sản xuất có vắc xin được phép lưu hành tại Việt Nam quy định tại Điều 1 phải in số đăng ký lưu hành 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 lưu hành thuốc. Số đăng ký lưu hành có ký hiệu QLVX-...-19 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 cơ sở đăng ký và sản xuất có vắc xin tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục YTDP, Cục KHCN&ĐT, Cục QLKCB, Văn phòng NRA - BHYT; Thanh tra BHYT;
- Viện VSDTTW, Viện KĐQG&SPYT;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, Website;
- Lưu: VT, ĐKT (8 bản).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC 01 VẮC XIN DƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 38

Ban hành kèm theo Quyết định số: 431./QĐ-QLD, ngày 23 / 7 / 2019

1. Công ty đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd (Đ/c: 23 Rochester Park, Singapore 139234 - Singapore)

1.1 Nhà sản xuất dạng bào chế vắc xin: Corixa Corporation dba GlaxoSmithKline Vaccines (Đ/c: 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania 17547, Hoa Kỳ)

- Cơ sở sản xuất ống dung môi: Catalent Belgium SA (Đ/c: Font Saint Landry 10, 1120 Brussels, Bỉ); Aspen Notre Dame de Bondeville (Địa chỉ: 1, rue de l' Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Pháp)

- Cơ sở đóng gói: GlaxoSmithKline Biologicals S.A (Đ/c: Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, B-1300 Wavre, Bỉ)

- Cơ sở xuất xưởng: GlaxoSmithKline Biologicals S.A (Đ/c: Rue de L'Institut 89, B-1330 Rixensart, Bỉ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Varilrix	Virus thủy đậu sống giảm độc lực (chủng OKA) $\geq 10^{3,3}$ PFU	Bột đông khô và dung dịch pha tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ vắc xin đông khô, 1 bơm tiêm đóng sẵn dung môi hoàn nguyên (0,5 ml) và 2 kim tiêm	QLVX-1139-19

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường