

Số: 434/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 7 năm 2019

### QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 04 vắc xin được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 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;

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 04 vắc xin được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 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-H03-...-19 có giá trị 03 năm kể từ ngày cấp.

**Điều 3.** Trong quá trình lưu hành, cơ sở đăng ký và sản xuất vắc xin 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. Cơ sở đăng ký và sản xuất vắc xin có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo các nội dung nêu trên mỗi 06 tháng một lần hoặc báo cáo đột xuất về an toàn, hiệu quả của vắc xin trong quá trình lưu hành về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định hiện hành.

**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 cơ sở đăng ký và sản xuất vắc xin tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 5;
- 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 KĐQGVS&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 04 VẮC XIN DƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI  
VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 38

Ban hành kèm theo Quyết định số: 434./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:**

- Cơ sở sản xuất dạng bào chế, vào lọ, đóng gói: GlaxoSmithKline Biologicals (Đ/c: Rue des Aulnois, 637, F-59230 Saint Amand Les Eaux - Pháp)

- Cơ sở xuất xưởng: GlaxoSmithKline Biologicals S.A (Đ/c: Rue de L'Institut 89, 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.	Boostrix	Giải độc tố bạch hầu $\geq 2$ IU; Giải độc tố uốn ván $\geq 20$ IU; Giải độc tố ho gà 8 $\mu\text{g}$ ; Filamentous Haemagglutinin 8 $\mu\text{g}$ ; Pertactin 2,5 $\mu\text{g}$	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn liều 0,5 mL và 2 kim tiêm	QLVX-H03-1140-19

**2. Công ty đăng ký: Sanofi Pasteur S.A** (Đ/c: 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon - Pháp)

**2.1. Nhà sản xuất:**

- Cơ sở sản xuất hoạt chất: Sanofi Pasteur Biologics Co. (Đ/c: 50-90 Shawmut Road Canton, MA 02021 - Mỹ)

- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm, kiểm định và xuất xưởng thành phẩm: Government Pharmaceutical Organization-Merieux Biological Product Company Limited (GPO-MBP) (Đ/c: 241 Moo 7, Gateway City Industrial Estate, Huasamrong, Plaengyao, Chachoengsao 24190, Thái Lan)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2.	Imojev MD	Một liều vắc xin bột đông khô chứa: Virus Viêm não Nhật Bản tái tổ hợp, sống, giảm độc lực 4,0-5,8 log PFU	Vắc xin bột đông khô và dung môi hoàn nguyên thành hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 lọ 4 liều vắc xin bột đông khô + hộp 10 lọ 4 liều dung môi	QLVX-H03-1141-19

**3. Công ty đăng ký: Pfizer (Thailand) Limited** (Đ/c: Tầng 36, 37 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500 - Thái Lan)

**3.1. Nhà sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals** (Đ/c: Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22 - Ireland)

- Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Wyeth Pharmaceuticals (Đ/c: New Lane, Havant, Hampshire, P09 2NG - Anh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3.	Prevenar 13	Mỗi bơm tiêm chứa 1 liều đơn 0,5ml có chứa: Huyết thanh tuýp 1 polysaccharid phế cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 3 polysaccharid phế cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 4 polysaccharid phế cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 5 polysaccharid phế cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 6A polysaccharid phế cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 6B polysaccharid phế cầu khuẩn 4,4mcg; Huyết thanh tuýp 7F polysaccharid phế cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 9V polysaccharid phế cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 14 polysaccharid phế cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 18C polysaccharid phế cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 19A polysaccharid phế cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 19F polysaccharid phế cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 23F polysaccharid phế cầu khuẩn 2,2mcg; Protein vận chuyển CRM197 32mcg	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 1 liều đơn 0,5ml thuốc kèm 1 kim tiêm riêng biệt; Hộp 10 bơm tiêm đóng sẵn 1 liều đơn 0,5ml thuốc kèm 10 kim tiêm riêng biệt	QLVX-H03-1142-19

3.2. Nhà sản xuất: Pfizer Manufacturing Belgium NV (Đ/c: Rijksweg 12, Puurs, 2870 - Bi)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4.	Prevenar 13	Mỗi liều đơn 0,5ml có chứa: Huyết thanh tuýp 1 polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 3 polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 4 polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 5 polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 6A polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 6B polysaccharid phé cầu khuẩn 4,4mcg; Huyết thanh tuýp 7F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 9V polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 14 polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 18C polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 19A polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 19F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 23F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Protein vận chuyển CRM197 32mcg	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 50 lọ thuốc tiêm, mỗi lọ chứa 1 liều đơn 0,5ml	QLVX-H03-1143-19



CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường