

Số: 5313/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 12 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 22 sinh phẩm chẩn đoán invitro
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 26**

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 22 sinh phẩm chẩn đoán invitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 26.

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 TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



Nguyễn Minh Tuấn

**DANH MỤC 22 SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN INVITRO ĐƯỢC
CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 26***(Ban hành kèm theo Quyết định số 5313/QĐ-BYT, ngày 25/12/2014)***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 GmbH & Co.KG** (Địa chỉ: Max - Planck - Ring 2, 65205 Wiesbaden - Germany)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ 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 HAVAb-IgG Controls (Ước tính độ lặp lại và phát hiện sai số hệ thống Architect i system khi định tính kháng thể IgG kháng virus viêm gan A (IgG anti-HAV) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người được vô hóa, không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 Ag hay HIV-1 NAT, anti-HCV, anti-HIV-1/HIV-2, và anti-HAV; Huyết tương người được vô hóa, có phản ứng với IgG anti-HAV và không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 Ag hay HIV-1 NAT, anti-HCV, anti-HIV-1/HIV-2.	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	2 chai x 4ml	SPCĐ-TTB-0031-14
2	Architect Pepsinogen I Controls (Ước tính độ lặp lại xét nghiệm và phát hiện sai số hệ thống Architect i system trong xét nghiệm định lượng pepsinogen I trong huyết thanh và huyết tương người)	Pepsinogen I (người)	Dạng lỏng, pha sẵn	12 tháng	NSX	3 chai x 8ml	SPCĐ-TTB-0032-14
3	ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit (Phát hiện định tính kháng thể kháng Treponema pallidum (TP) trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt: phủ TP kháng nguyên (E.coli tái tổ hợp). Chất kết hợp: anti-IgG/anti-IgM có đánh dấu murine arcidinium	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	Hộp 100 tests; Hộp 500 tests	SPCĐ-TTB-0033-14

1.2 Nhà sản xuất: Abbott Ireland - Diagnostics Division (Địa chỉ: Finisklin Business Park Sligo - Ireland)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ 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 CEA Controls (Ước tính độ lặp lại xét nghiệm và phát hiện sai	CEA (người)	Dạng lỏng, pha sẵn	24 tháng	NSX	3 chai x 8ml	SPCĐ-TTB-0034-14

	số hệ thống Architect i system khi định lượng kháng nguyên Carcinoembryonic (CEA) trong huyết thanh và huyết tương người)						
5	ARCHITECT Free T3 Controls (Để ước tính độ lặp lại và phát hiện sai số hệ thống ARCHITECT i System (thuốc thử, mẫu chuẩn và thiết bị) khi thực hiện định lượng triiodothyronine tự do (Free T3) trong huyết thanh hay huyết tương người)	T3 trong huyết thanh người	Dạng lỏng, pha sẵn	08 tháng	NSX	3 chai x 8ml	SPCĐ-TTB-0035-14

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

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Architect LH Calibrators (Hiệu chuẩn hệ thống Architect i system khi định lượng hormon tạo thể vàng ở người (LH) trong huyết thanh và huyết tương người)	Hormon kích thích, thể vàng (từ tuyến yên người)	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	6 chai x 4ml	SPCĐ-TTB-0036-14

1.4 Nhà sản xuất: Biokit S.A (Địa chỉ 08186 Llica d' Amunt Barcelona, Spain) cho **Abbott GmbH & Co.KG** (Địa chỉ Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ 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 Intact PTH Controls (Theo dõi độ xác thực và độ lặp lại của xét nghiệm Architect Intact PTH trên hệ thống Architect i system trong huyết thanh và huyết tương người)	PTH (peptide tổng hợp)	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	3 chai x 8ml	SPCĐ-TTB-0037-14
8	Architect SHBG Controls (Kiểm tra độ xác thực và độ lặp lại của hệ thống Architect I System cho xét nghiệm định lượng SHGB trong huyết thanh và huyết tương người)	SHBG (người) không có phản ứng với HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2 và anti-HCV	Dạng lỏng, pha sẵn	12 tháng	NSX	3 chai x 4ml	SPCĐ-TTB-0038-14

1.5 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 invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Architect CA 125 II Calibrators (Hiệu chuẩn	Kháng nguyên xác định OC125 (từ	Dạng lỏng,	10 tháng	TCCS	6 chai x 4ml	SPCĐ-TTB-0039-14

	hệ thống Architect i system khi định lượng kháng nguyên xác định OC 125 trong huyết thanh và huyết tương người)	người)	pha sẵn				
10	Architect CA 19-9XR Calibrators (Hiệu chuẩn hệ thống Architect i system khi định lượng chất phản ứng 1116-NS-19-9 trong huyết thanh và huyết tương người)	Chất xác định phản ứng 1116-NS-19-9 (người)	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	TCCS	6 chai x 4ml	SPCĐ-TTB-0040-14

1.6 Nhà sản xuất: Fisher Diagnostics – A Division of Fisher Scientific Company, LLC. A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc. (Địa chỉ: 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645, USA) cho **Abbott Laboratories Diagnostics Division** (Địa chỉ: 100/200 Abbott Park road, Abbott Park, IL 60064 - USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính-Hàm lượng	Dạng bảo chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	ARCHITECT Anti-Tg Calibrators (Hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT i System cho xét nghiệm định lượng IgG của tự kháng thể thyroglobulin (Anti-Tg) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã được kiểm tra phát hiện có phản ứng bởi anti-Tg, không có phản ứng với HBsAg, HIV RNA, hay HIV-1Ag, Anti-HCV và anti HIV-1/HIV-2	Dạng lỏng, pha sẵn	15 tháng	NSX	6 chai x 4ml	SPCĐ-TTB-0041-14

2. Công ty đăng ký: F. Hoffmann-La Roche Ltd (Địa chỉ: Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ)

2.1 Nhà sản xuất: Roche Diagnostics GmbH (Địa chỉ: Sandhofer 116, D 68305, Mannheim, Đức)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính-Hàm lượng	Dạng bảo chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	CA 19-9 (Định lượng CA 19-9 trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ streptavidin; kháng thể đơn dòng kháng CA 19-9 đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đơn dòng kháng CA 19-9 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Chất lỏng	21 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0042-14
13	CK-MB (Định lượng iso enzym MB của creatine kinase trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ streptavidin; kháng thể đơn dòng kháng CK-MB đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đơn dòng kháng CK-MB (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Chất lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0043-14
14	Folate RBC Calset (Chuẩn xét nghiệm định lượng Folate RBC trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch Elecsys và cobas e)	Folate trong huyết thanh người	Đông khô	21 tháng	TCCS	2x2x1ml	SPCĐ-TTB-0044-14

15	Toxo IgG (Định lượng kháng thể IgG kháng <i>Toxoplasma gondii</i> trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ streptavidin; kháng nguyên đặc hiệu T.gondii (tái tổ hợp, E.coli) đánh dấu biotin; kháng nguyên đặc hiệu T.gondii (tái tổ hợp, E.coli) đánh dấu phức hợp ruthenium; huyết thanh người, không phản ứng với kháng thể IgG kháng Toxoplasma; huyết thanh người, phản ứng với kháng thể IgG kháng Toxoplasma	Chất lỏng	14 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0045-14
----	---	---	-----------	----------	------	--------------------	------------------

2.2 Nhà sản xuất: Roche Diagnostic International Ltd (Địa chỉ: Forrenstrasse 2, 6343, Rotkreuz, Thụy Sĩ) cho Công ty Roche Molecular Systems, Inc (Địa chỉ: 1080 US Highway 202, Branchburg, New Jersey 08876-3771, Mỹ)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HCV Quantitative Test, v2.0 (Định lượng RNA của virút viêm gan C (HCV-RNA) kiểu gen 1 đến 6 trong huyết tương hay huyết thanh người có chống đông EDTA)	Cấu trúc armored HCV RNA chứa đoạn môi HCV và một vùng gắn kết đoạn dò phát hiện duy nhất (RNA không lây nhiễm trong trong thể thực khuẩn MS2); Đoạn môi HCV ở đầu và cuối dòng với 5' UTR của HCV; Đoạn dò oligonucleotide đánh dấu huỳnh quang đặc hiệu với HCV và Chuẩn Định lượng HCV; Armored RNA HCV chứa đoạn HCV (RNA không lây nhiễm trong thể thực khuẩn MS2).	Chất lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 72 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0046-14

2.3 Nhà sản xuất: Roche Molecular Systems, Inc (Địa chỉ: 1080 US Highway 202, Branchburg, New Jersey 08876-3771, Mỹ)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	cobas® 4800 HPV Amplification/Detection Kit (240 Test) (Định tính <i>in vitro</i> phát hiện Human Papillomavirus (HPV) trong các mẫu bệnh	Đoạn môi HPV lên và xuống; đoạn môi β -globin lên và xuống; đoạn dò HPV đánh dấu huỳnh quang;	Chất lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 240 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0047-14

	phẩm)	đoạn dò β -globin đánh dấu huỳnh quang					
18	cobas [®] 4800 HPV Controls Kit (Định tính phát hiện Human Papillomavirus (HPV) trong các mẫu bệnh phẩm)	Plasmid DNA không nhiễm (vi khuẩn) chứa chuỗi HPV 16, 18, 39; Plasmid DNA không nhiễm (vi khuẩn) chứa chuỗi β - globin người; poly rA RNA (tổng hợp)	Chất lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 bộ	SPCĐ-TTB- 0048-14
19	cobas [®] TaqScreen MPX Control Kit, v2.0 (Phát hiện RNA viruts gây suy giảm miễn dịch ở người típ 1 (HIV-1) nhóm M, RNA HIV-1 nhóm O, RNA virus gây suy giảm miễn dịch ở người típ 2 (HIV-2), RNA virus viêm gan C (HCV) và DNA virus viêm gan B (HBV) trong huyết tương người)	RNA HIV-1 Nhóm M không lây nhiễm, tổng hợp trong thực khuẩn thể MS2 phủ protein; DNA HBV không lây nhiễm, tổng hợp trong thực khuẩn thể Lambda phủ protein; RNA HCV không lây nhiễm, tổng hợp trong thực khuẩn thể MS2 phủ protein; RNA HIV-1 Nhóm O không lây nhiễm, tổng hợp trong thực khuẩn thể MS2 phủ protein; RNA không lây nhiễm, tổng hợp HIV- 2 trong thể thực khuẩn phủ protein	Chất lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 6 bộ	SPCĐ-TTB- 0049-14
20	cobas [®] TaqScreen MPX Test, v2.0 (Phát hiện RNA viruts gây suy giảm miễn dịch ở người típ 1 (HIV-1) nhóm M, RNA HIV-1 nhóm O, RNA virus gây suy giảm miễn dịch ở người típ 2 (HIV- 2), RNA virus viêm gan C (HCV) và DNA virus viêm gan B (HBV) trong huyết tương người)	HIV-1 Nhóm M, HIV-1 Nhóm O, HIV-2, HCV, HBV và các đoạn môi Chứng nội xuôi và ngược; Đoạn dò HIV- 1, HIV-2, HCV, HBV đánh dấu huỳnh quang; Đoạn dò Mẫu chứng nội đánh dấu huỳnh quang	Chất lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 2x48 xét nghiệm	SPCĐ-TTB- 0050-14

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang (Địa chỉ: 26 Hàn
Thuyền, Thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

Nhà sản xuất: Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang (Địa chỉ: Thôn Cây Xoài, xã
Suối Tân, huyện Cam Lâm, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Kit Versatilis TM xét nghiệm HBV bằng phương pháp Real Time PCR (Versatilis TM HBV Realtime PCR Test Kit) (Định lượng DNA của	Hỗn hợp môi và dò đặc hiệu HBV; chứng dương HBV; Chứng âm HBV	Dung dịch	18 tháng (-25 ^o đến - 15 ^o C);	TCCS	Hộp 200 xét nghiệm	SPCĐ-TTB- 0051-14

kiểu gen HBV (A đến H) trong huyết thanh hoặc huyết tương người)			06 tháng (2-8°C)			
--	--	--	------------------	--	--	--

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh (Địa chỉ: 849 Trần Xuân Soạn, P. Tân Hưng, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh)

Nhà sản xuất: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. (Địa chỉ sản xuất: 333 Coney Street, East Walpole MA 02032, USA; Địa chỉ văn phòng: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 - 5097, USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	ADVIA CENTAUR® SYPH (xác định định tính kháng thể đối với Treponema pallidum trong huyết thanh hoặc huyết tương sử dụng hệ thống ADVIA Centaur CP)	Vi hạt nhiễm từ phủ Streptavidin định hình sẵn với kháng nguyên Tp15 tái tổ hợp biotinyl hóa và kháng nguyên Tp17 tái tổ hợp biotinyl hóa; Kháng nguyên Tp15 tái tổ hợp và kháng nguyên Tp17 tái tổ hợp đánh dấu với acridinium esters; Huyết tương người dương tính với kháng thể Treponema pallidum	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 200 tests	SPCĐ-TTB- 0052-14

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



Nguyễn Minh Tuấn