

Số: 691 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 10 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 01 vắc xin được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 36 (Số đăng ký có hiệu lực 05 năm)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 3861/2013/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

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 01 vắc xin được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 36.

Điều 2. Các cơ sở đăng ký và sản xuất có vắc xin 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 thuốc. Số đăng ký có ký hiệu QLVX-...-18 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 nêu 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);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Cục KHCN&ĐT, Văn phòng NRA 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 Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VT, QLKDD, QLCL, ĐKT (8 bản).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC 01 VẮC XIN ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 36

Ban hành kèm theo quyết định số: ...6.91.../QĐ-QLD, ngày ...03.../10...2018

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV Vắc xin và sinh phẩm số 1 (Đ/c: Số 1 Yersin, Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH MTV Vắc xin và sinh phẩm số 1 (Đ/c: Số 1, Yersin, Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Vắc xin viêm gan A tinh khiết, bất hoạt-HAVAX	Mỗi liều 0,5ml chứa: Protein bao gồm kháng nguyên virus viêm gan A tinh khiết < 100mcg; Mỗi liều 1ml chứa: Protein bao gồm kháng nguyên virus viêm gan A tinh khiết < 200mcg	Hỗn dịch tiêm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 lọ x 0,5 ml, Hộp 10 lọ x 1ml	QLVX-1110-18

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường