

Số: 72 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 02 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 01 vắc xin được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 37 bổ sung (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 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 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 giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 37 bổ sung.

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 giấy 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 giấy đăng ký 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 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. 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 DƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT
NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 37 BỔ SUNG

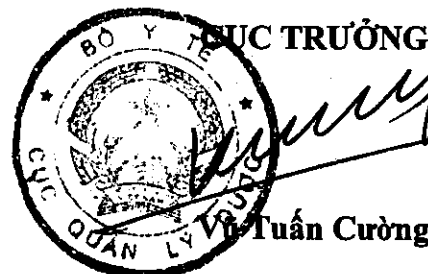
Ban hành kèm theo quyết định số: 72...../QĐ-QLD, ngày 19...../02...../2019

1. Công ty đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd. (Địa chỉ: 23 Rochester Park, Singapore 139234 - Singapore)

1.1. Nhà sản xuất: GlaxoSmithKline Biologicals (Địa chỉ: 637 rue des Aulnois, 59230 Saint Amand Les Eaux, Pháp)

Cơ sở xuất xưởng: GlaxoSmithKline Biologicals S.A (Địa chỉ: 89 Rue de L'Institut, 1330 Rixensart, Bỉ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số giấy đăng ký
1.	Infanrix IPV-Hib	Mỗi liều 0,5ml chứa: Giải độc tố bạch hầu: ≥ 30IU; Giải độc tố uốn ván: ≥ 40IU; Kháng nguyên <i>Bordetella pertussis</i> : Giải độc tố ho gà: 25mcg; Filamentous Haemagglutinin: 25mcg; Pertactin: 8mcg. Virus bại liệt bất hoạt tuýp 1: 40 DU; tuýp 2: 8DU; tuýp 3: 32 DU; Polysaccharide <i>Haemophilus influenzae</i> tuýp b (PRP): 10mcg cộng hợp với khoảng 25mcg protein mang là giải độc tố uốn ván	Bột đông khô (Hib) và hỗn dịch (DTPa-IPV) để pha hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn hỗn dịch (DTPa- IPV), 1 lọ bột đông khô (Hib) và 2 kim tiêm	QLVX-1138-19



Tuấn Cường