

Số: 289 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 06 tháng 11 năm 2012

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp số đăng ký cho 01 vắc xin  
được phép lưu hành tại Việt Nam

### CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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 Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 và Quyết định số 3106/QĐ-BYT ngày 29/8/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Điều 3 Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 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 xét duyệt hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế - Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Cấp số đăng ký cho 01 vắc xin được phép lưu hành tại Việt Nam:

1- Tên, địa chỉ công ty đăng ký và sản xuất: **Berna Biotech Korea Corporation** (13-42, Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon 406-840, Korea)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất	Bào chế/ Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký
1	<b>Quinvaxem inj.</b> (Vắc xin phối hợp 5 thành phần DTWP- HeřB-Hib dạng lỏng)	Giải độc tố bạch hầu; Giải độc tố uốn ván; Kháng nguyên ho gà; Hib	Huyền dịch tiêm bắp. Một liều vắc xin 0,5 ml chứa: Giải độc tố bạch hầu $\geq$ 7,5Lf ( $\geq$ 30	Hộp 50 lọ x 0,5ml; liều 0,5ml	NSX	36	QLVX-0604-12

		oligosaccharide (cộng hợp xấp xỉ với 25mcg CRM197); Kháng nguyên bề mặt viêm gan B	IU); Giải độc tố uốn ván $\geq 3,25\text{Lf}$ ( $\geq 60$ IU); Kháng nguyên ho gà $\geq 15$ OU ( $\geq 4,0$ IU); Hib oligosaccharide (cộng hợp xấp xỉ với 25mcg CRM197) 10mcg; Kháng nguyên bề mặt viêm gan B 10mcg				
--	--	--	---	--	--	--	--

**Điều 2.** Nhà sản xuất và công ty đăng ký vắc xin có trách nhiệm cung cấp vắc xin vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế. Số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp phải được in lên nhãn vắc xin. Số đăng ký có ký hiệu QLVX-...-12 có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

**Điều 3.** Nhà sản xuất và công ty đăng ký vắc xin phải chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu và lưu hành vắc xin tại Việt Nam; nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý dược – Bộ Y tế Việt Nam.

**Điều 4.** Trong quá trình lưu hành vắc xin Quinvaxem inj. cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh và các đơn vị sử dụng vắc xin Quinvaxem inj. có trách nhiệm báo cáo định kỳ 06 tháng hoặc đột xuất với các cơ quan quản lý có thẩm quyền về quá trình nhập khẩu, lưu thông phân phối, sử dụng vắc xin Quinvaxem inj., đặc biệt phải theo dõi và báo cáo ngay về các phản ứng sau tiêm chủng, hiệu quả của vắc xin Quinvaxem inj. trong quá trình sử dụng tại Việt Nam và trên thế giới.

**Điều 5.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 6.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Giám đốc nhà sản xuất và công ty đăng ký có vắc xin nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như điều 6;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, 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 Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT(3 bản).



**Trương Quốc Cường**