

Số 333/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 14 tháng 10 năm 2010

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố 29 vắc xin, sinh phẩm y tế  
được phép lưu hành tại Việt Nam - đợt 12

### CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 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 về việc 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 trưởng Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc;

Theo đề nghị của Hội đồng xét duyệt hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế họp ngày 14/09/2010,

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Công bố 29 vắc xin, sinh phẩm y tế được phép lưu hành tại Việt Nam - đợt 12 (có danh mục kèm theo).

**Điều 2.** Các đơn vị có vắc xin, sinh phẩm y tế 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 "QLSP..." cấp cho sinh phẩm y tế, các số đăng ký có ký hiệu "QLVX..." cấp cho vắc xin.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và có giá trị 05 năm kể từ ngày ký.

**Điều 4.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và giám đốc các đơn vị có vắc xin, sinh phẩm nêu tại điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

#### Nơi nhận:

- TS. Nguyễn Quốc Triệu - BT (để b/c);
- TS. Cao Minh Quang - TT (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế;
- Tổng Cục Hải quan;
- Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Cục Quản lý Dược

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

**DANH MỤC**

Vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam đợt 12  
(Ban hành kèm theo Quyết định số 33/QĐ-QLD, ngày 11 tháng 10 năm 2010)

**1. Công ty đăng ký: Công ty Sanofi Pasteur SA**

Địa chỉ: 2 Avenue du Pont Pasteur, 69007 Lyon, France

**1.1. Nhà sản xuất: Công ty Sanofi Pasteur SA**

Trụ sở chính: 2 Avenue du Pont Pasteur, 69007 Lyon, France (đóng gói, xuất xưởng)

| STT | Tên sản phẩm   | Dạng bào chế         | Đơn vị tính | Đóng gói                           | Hạn dùng (tháng) | Số đăng ký   |
|-----|--|----------------------|-------------|------------------------------------|------------------|--------------|
| 1   | VIVAXIM (vắc xin viêm gan A bất hoạt hấp phụ + vắc xin thương hàn) | dung dịch + hỗn dịch | Hộp         | Hộp 1 bơm tiêm 2 buồng nạp sẵn 1ml | 36               | QLVX-0343-10 |

**1.2. Nhà sản xuất: Công ty Sanofi Pasteur SA**

Trụ sở chính: 2 Avenue du Pont Pasteur, 69007 Lyon, France

Cơ sở sản xuất dung môi: Laboratoire Aguetant (1 rue Alexander Flemming, 69007 Lyon- Pháp) (trộn, đóng ống, đóng gói dung môi)

| STT | Tên sản phẩm                                     | Dạng bào chế | Đơn vị tính | Đóng gói  | Hạn dùng (tháng) | Số đăng ký   |
|-----|--|--------------|-------------|---|------------------|--------------|
| 2   | ROUVAX (vắc xin sởi giảm hoạt lực) - Đăng ký lại | Bột đông khô | Hộp         | Hộp 10 lọ bột đông khô x 10 liều vắc xin kèm 10 lọ x 5ml dung môi | 36               | QLVX-0344-10 |

**2. Cơ sở đăng ký: Scigen Ltd**

Địa chỉ : 152 Beach Road # 26-07/08 Gateway East – Singapore 189721, Singapore

Cơ sở sản xuất : Scigen II Ltd

Địa chỉ : Gad Feinsten Road PO Box 580, Rehovot, 761000, Israel

| STT | Tên sản phẩm  | Dạng bào chế   | Đơn vị tính | Đóng gói              | Hạn dùng (tháng) | Số đăng ký  |
|-----|---|----------------|-------------|-----------------------|------------------|-------------|
| 3   | SCI-B-VAC <sup>1</sup><br>5µg/0.5ml (vắc xin viêm gan B) -<br>Đăng ký lại | Dung dịch treo | Lọ          | Hộp 1 lọ<br>5µg/0.5ml | 36               | QLVX-0345-1 |
| 4   | SCI-B-VAC<br>10µg/1ml (vắc xin viêm gan B) -<br>Đăng ký lại               | Dung dịch treo | Lọ          | Hộp 1 lọ<br>10µg/1ml  | 36               | QLVX-0346-1 |

**3. Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (ASIA) Ltd**

Địa chỉ : 26F, Caroline Center, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hongkong

Nhà sản xuất: Merck & Co .Inc.

Địa chỉ: PO Box 4, Sunney town Pike, West Point, PA 19486, USA

Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty Ltd

Địa chỉ : 54-68 Ferndell Street South Granville, N.S.W 2142 Australia

Tên cơ sở sản xuất dung môi : Hollister Stier Laboratoires LLC

Địa chỉ : 3525 North Regal Street SPOKANE WA 99207, USA

| STT | Tên sản phẩm   | Dạng bào chế | Đơn vị tính | Đóng gói   | Hạn dùng (tháng) | Số đăng ký   |
|-----|--|--------------|-------------|--|------------------|--------------|
| 5   | MMR (Vắc xin virus sởi, quai bị, rubella) -<br>Đăng ký lại | Bột đông khô | Lọ          | Hộp 5 lọ, 10<br>lọ kèm dung dịch pha tiêm đơn liều | 24               | QLVX-0347-10 |

**4. Công ty đăng ký: Glaxo Smith Kline Pte Ltd (150 Beach Road # 21-00, Gate Way West, 18972 Singapore).**

Nhà sản xuất: Glaxo Smith Kline Biologicals S.A (Rue de L'Institut 89, 1330 Rixensart Belgium).

| STT | Tên sản phẩm  | Dạng bào chế      | Đơn vị tính | Đóng gói                                    | Hạn dùng (tháng) | Số đăng ký   |
|-----|---|-------------------|-------------|---|------------------|--------------|
| 6   | Twinrix™ (Vắc xin viêm gan A bất hoạt và viêm gan B tái tổ hợp) - Đăng ký lại | Hỗn dịch pha tiêm | Liều 1.0ml  | Hộp 1 xylanh đóng sẵn 1.0ml, hộp 1 lọ 1.0ml | 36               | QLVX-0348-10 |

**5. Cơ sở đăng ký và sản xuất: Viện Vắc xin và sinh phẩm y tế (Số 9 Pasteur, Nha Trang, Khánh Hòa).**

| STT | Tên sản phẩm  | Dạng bào chế | Đơn vị tính | Đóng gói                 | Hạn dùng (tháng) | Số đăng ký |
|-----|---|--------------|-------------|--------------------------|------------------|------------|
| 7   | Vắc xin bạch hầu - ho gà- uốn ván hấp phụ (DPT) - Đăng ký lại | Nước         | Liều        | Hộp 10 lọ 10ml (20 liều) | 30               | QLVX-0349- |

**6. Công ty đăng ký và sản xuất: Công ty vắc xin và sinh phẩm số 1 (Số 1 Yersin, Hà nội).**

| STT | Tên sản phẩm                                      | Dạng bào chế   | Đơn vị tính | Đóng gói                      | Hạn dùng (tháng) | Số đăng ký  |
|-----|---|----------------|-------------|-------------------------------|------------------|-------------|
| 8   | r-HBvax (Vắc xin viêm B tái tổ hợp) - Đăng ký lại | Dung dịch tiêm | mcg         | Hộp 20lọ 1ml, Hộp 20 lọ 0.5ml | 36               | QLVX-0350-1 |

**7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Giải pháp khỏe Thái Dương**

Địa chỉ : Số 8 ngách 112/59 Phố Ngọc Khánh, Ba Đình, Hà Nội

Nhà sản xuất: Orgenics

Địa chỉ: P.O.Box 360 Yavne 70650, Israel

| STT | Tên sản phẩm  | Dạng bào chế       | Đơn vị tính | Đóng gói   | Hạn dùng (tháng) | Số đăng ký |
|-----|---|--------------------|-------------|--|------------------|------------|
| 9   | DoubleCheckGold HIV 1&2 Whole Blood (Sinh phẩm chẩn đoán HIV) | Bộ thuốc thử (kit) | test        | Hộp 100 test , 2 lọ dung dịch rửa, 100 que lấy mẫu.<br>Hộp 20 test, 1 lọ dung dịch rửa, 20 que lấy mẫu | 18               | QLSP-0351- |

**8. Công ty đăng ký: F. Hoffmann La Roche Ltd**

Địa chỉ : Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Thụy Sĩ)

Nhà sản xuất: Roche Diagnostics GmbH

Địa chỉ : D - 68298, Mannheim, Đức

| STT | Tên sản phẩm  | Dạng bào chế | Đơn vị tính | Đóng gói           | Hạn dùng (tháng) | Số đăng ký  |
|-----|---|--------------|-------------|--------------------|------------------|-------------|
| 10  | Elecsys IL – 6 (Sinh phẩm xác định hàm lượng Interleukin-6 trong huyết thanh và huyết tương người)                  | Lỏng         | Hộp         | Hộp 100 xét nghiệm | 15               | QLSP-0352-1 |
| 11  | Roche CARDIAC Control Troponin T (Mẫu chứng huyết thanh kiểm tra chất lượng của xét nghiệm Troponin T Quantitative) | Đông khô     | chai        | Hộp 2 chai pha 1ml | 18               | QLSP-0353-1 |
| 12  | Roche CARDIAC Control Myoglobin (sinh phẩm kiểm tra chất lượng của xét nghiệm Roche CARDIAC Myoglobin)              | Đông khô     | chai        | Hộp 2 chai pha 1ml | 14               | QLSP-0354-1 |
| 13  | Elecsys Preci Control PIGF (sinh phẩm kiểm tra độ chính xác xét nghiệm Elecsys PIGF)                                | Đông khô     | chai        | Hộp 4 chai pha 1ml | 12               | QLSP-0355-1 |
| 14  | Elecsys Preci Control HIV( sinh phẩm kiểm tra chất lượng xét nghiệm Elecsys HIV combi, Elecsys HIV Ag)              | Đông khô     | chai        | Hộp 6 chai pha 2ml | 12               | QLSP-0356-1 |
| 15  | Elecsys Preci Control CMV IgG (sinh phẩm kiểm tra chất lượng xét nghiệm Elecsys CMV IgG)                            | Lỏng         | chai        | Hộp 16 chai x 1ml  | 15               | QLSP-0357-1 |

|    |   |          |      |                    |    |            |
|----|---|----------|------|--------------------|----|------------|
| 16 | Elecsys sFlt-1 calset (Sinh phẩm Chuẩn định xét nghiệm miễn dịch Elecsys sFlt-1)  | Đông khô | chai | Hộp 4 chai pha 1ml | 14 | QLSP-0358- |
| 17 | Elecsys Tg (sinh phẩm xác định hàm lượng Tg trong huyết thanh người)  | Lỏng     | Hộp  | Hộp 100 xét nghiệm | 18 | QLSP-0359- |
| 18 | Elecsys Anti – TPO (sinh phẩm xác định hàm lượng kháng thể kháng Thyroid Peroxidase trong huyết thanh; huyết tương người) | Lỏng     | Hộp  | Hộp 100 xét nghiệm | 9  | QLSP-0360- |
| 19 | Elecsys PIGF calset (Sinh phẩm Chuẩn định xét nghiệm miễn dịch Elecsys PIGF)  | Đông khô | chai | Hộp 4 chai pha 1ml | 12 | QLSP-0361- |
| 20 | Elecsys PIGF (Sinh phẩm xác định nồng độ yếu tố tăng trưởng thai PIGF trong huyết thanh người)                            | Lỏng     | Hộp  | Hộp 100 xét nghiệm | 12 | QLSP-0362- |

**9. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Pte.Ltd., (1 Maritime Square, #11-12 Lopyy B HarbourFront Centre, Singapore)**

**9.1. Nhà sản xuất: Abbott GmbH & Co.KG (Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Delkenheim, Germany)**

| STT | Tên sản phẩm   | Dạng bào chế | Đơn vị tính | Đóng gói                                    | Hạn dùng (tháng) | Số đăng ký   |
|-----|--|--------------|-------------|---|------------------|--------------|
| 21  | ARCHITECT Anti-HBc II reagent kit (Sinh phẩm chẩn đoán viêm gan B) | lỏng         | Test        | Kit 100 tests, kit 500tests, kit 4x500tests | 6                | QLSP-0363-10 |

|    |  |      |      |   |   |              |
|----|--|------|------|---|---|--------------|
| 22 | ARCHITECT r-HTLV-I/II reagent kit (Sinh phẩm chẩn đoán virus HTLV) | lỏng | Test | Kit 100 tests, kit 500tests, kit 4x500tests | 5 | QLSP-0364-10 |
| 23 | AxSYM HIV Ag/Ab combo reagent pack (Sinh phẩm chẩn đoán HIV)       | lỏng | Test | Hộp 100 tests                               | 5 | QLSP-0365-10 |

**9.2. Nhà sản xuất: Abbott Ireland – Diagnostics Division (Lisnamuck, Longford, Co. Longford Ireland)**

| STT | Tên sản phẩm  | Dạng bào chế | Đơn vị tính | Đóng gói   | Hạn dùng (tháng) | Số đăng ký   |
|-----|---|--------------|-------------|--|------------------|--------------|
| 24  | ARCHITECT® FSH Reagent kit (Sinh phẩm chẩn đoán dùng định lượng hàm lượng FSH trong huyết thanh, huyết tương người) | lỏng         | Test        | Hộp 100 tests, Hộp 4x100 tests, Hộp 4x500 tests, | 12               | QLSP-0366-10 |
| 25  | AxSYM Total $\beta$ -hCG reagent pack (Sinh phẩm chẩn đoán thai)  | lỏng         | Test        | Kit 100 tests                                    | 6                | QLSP-0367-10 |

**10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Á Châu (Số 9 lô 11A Trung hoà, khu đô thị mới Trung Yên, Cầu Giấy, Hà nội)**  
**Nhà sản xuất: Công ty TNHH công nghệ sinh học ACON (Hàng Châu) (398 đường Tianmushan, Hàng Châu, Trung quốc).**

| STT | Tên sản phẩm   | Dạng bào chế        | Đơn vị tính | Đóng gói   | Hạn dùng (tháng) | Số đăng ký   |
|-----|--|---------------------|-------------|--|------------------|--------------|
| 26  | Syphilis Colloidal Gold Diagnostic Kit (sinh phẩm chẩn đoán giang mai) | Dạng que, dạng khay | kit         | Hộp 50kit thử dạng que, 1 kit thử/túi; Hộp 40kit thử dạng khay, 1 kit thử/túi; | 24               | QLSP-0368-10 |
| 27  | Diagnostic kit for   | Dạng                | kit         | Hộp 50kit thử dạng que, 1  | 24               | QLSP-0369-10 |

|  |           |  |   |  |  |
|--|-----------|--|---|--|--|
| Human Immunodeficiency virus HIV 1/2 (sinh phẩm chẩn đoán HIV 1/2) | dạng khay |  | kit thử/túi;<br>Hộp 40kit thử dạng khay, 1 kit thử/túi; |  |  |
|--|-----------|--|---|--|--|

**11. Công ty đăng ký: Berna Biotech Korea Corporation** (227-3 Gugal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 446-903, Korea).

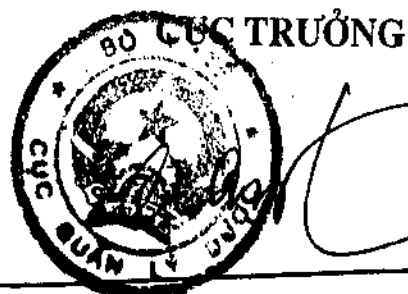
**Nhà sản xuất: Green Cross Corporation** (320-2 Songdae-ri, Ochang-Eup, Chungwon-Kun, ChungCheongBuk-Do, Korea)

| STT | Tên sản phẩm  | Dạng bào chế   | Đơn vị tính | Đóng gói       | Hạn dùng (tháng) | Số đăng k  |
|-----|---|----------------|-------------|----------------|------------------|------------|
| 28  | Hepabig inj (globulin miễn dịch viêm gan B) - Đăng ký lại | Dung dịch tiêm | IU/ml       | 100IU/lọ 0.5ml | 24               | QLSP-0370- |

**12. Công ty đăng ký: Công ty TNHH "Vicopharm"** (18B, Lvovskaya Str., Kiev, Ukraine).

**Nhà sản xuất: Công ty TNHH Khoa học-sản xuất "Interpharmbiotek"** (150 Zabolotnogo, Kiev, Ukraine)

| STT | Tên sản phẩm   | Dạng bào chế | Đơn vị tính | Đóng gói   | Hạn dùng (tháng) | Số đăng ký   |
|-----|--|--------------|-------------|--|------------------|--------------|
| 29  | Laferon-Pharmbiotek (interferon tái tổ hợp alpha-2b) - Đăng ký lại | Bột đông khô | Lọ          | Hộp 5 lọ chứa 3.10 <sup>6</sup> IU/lọ + 5 ống nước cất pha tiêm, hộp 1 lọ chứa 3.10 <sup>6</sup> IU/lọ + 1 ống nước cất pha tiêm | 36               | QLSP-0371-10 |



Trưởng Cục cường