

Số: 465 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 01 vắc xin được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 34 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/ND-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 34.

Điều 2. Cơ sở đăng ký và sản xuất 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-H02...-17 có giá trị 02 năm kể từ ngày cấp.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, cơ sở đăng ký và sản xuất vắc xin phải phối hợp với cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn và theo dõi hiệu lực, độ ổn định, an toàn, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam. Cơ sở đăng ký và sản xuất vắc xin có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo các nội dung nêu trên mỗi 03 tháng một lần về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định hiện hành.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở đăng ký và sản xuất vắc xin nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (đề b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (đề 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).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

DANH MỤC
01 VẮC XIN ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
HIỆU LỰC 2 NĂM - ĐỢT 34

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...4.6.5...../QĐ-QLD ngày 24.../.../2017
của Cục Quản lý Dược)

1. Công ty đăng ký: Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm Y tế
(Địa chỉ: 135 Lò Đúc, Hai Bà Trưng, Hà Nội - Việt Nam)

1.1. Nhà sản xuất: Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm Y tế (Địa
chỉ: 135 Lò Đúc, Hai Bà Trưng, 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 Bại liệt uống nhị liên	Mỗi liều 0,1 ml chứa: virus bại liệt sống giảm độc lực chủng Sabin typ 1: $\geq 10^{6,0}$ CCID ₅₀ , virus bại liệt sống giảm độc lực chủng Sabin typ 3: $\geq 10^{5,5}$ CCID ₅₀	Dung dịch uống	24 tháng ở nhiệt độ -20°C $\pm 5^{\circ}\text{C}$; 06 tháng ở nhiệt độ $2^{\circ}-8^{\circ}\text{C}$	TCCS	Hộp chứa 10 lọ x 2ml x 20 liều; hộp chứa 10 lọ x 1ml x 10 liều	QLVX-H02- 1051-17

Danh mục gồm 01 trang 01 thuốc./.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



