

Số: 402/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 04 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 23 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm)

SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI	
ĐẾN	Số: 66
	Ngày: 21/10/2014
Chuyển: MVD	Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;
Lưu hồ sơ số:	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;

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 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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số 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. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 04 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 23 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm).

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 QLVX-H02-...-13, QLSP-H02-...-13 có giá trị 02 năm kể từ ngày cấp.

Điều 3. Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký thuốc, nhà sản xuất 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. Công ty đăng ký thuốc có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo các nội dung nêu trên theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý Dược.

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 các đơn vị có vắc xin, sinh phẩm y tế nêu tại điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Nguyễn Thanh Long (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;

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường



**DANH MỤC 04 VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 23 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm)**

Ban hành kèm theo quyết định số...402./QĐ-QLD, ngày...18./12.../2013

1. Công ty đăng ký, 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/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Rotavin- M1 (Vắc xin phòng bệnh tiêu chảy do Rotavirus)	Vi rút Rota sống, giảm độc lực- típ G1P[8] không ít hơn 2x 10 ⁶ FFU hoặc PFU	Dung dịch uống	24 tháng (ở - 20 ⁰ C); 02 tháng (ở 4 ⁰ C -8 ⁰ C)	NSX	Hộp to chứa 10 hộp nhỏ x 01 lọ x 02 ml;	QLVX-H02-0768-13

2. Công ty đăng ký: Janssen Cilag Ltd. (Địa chỉ : 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate, Chalongsong Rd., Kwaeng Lamplatew, Khet Lad Krabang, Bangkok 10520, Thái Lan)

Nhà sản xuất : Cilag AG (Địa chỉ : Hochstrasse 201, CH-8205 Schaffhausen, Thụy Sĩ)

Cơ sở xuất xưởng: Janssen Biologics BV. (Địa chỉ: Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Hà Lan)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	REMICADE	Infliximab 100mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 100mg	QLSP-H02-0769-13



3. Công ty đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd (150 Beach Road, # 21-00 Gateway West, Singapore 189720, Singapore)

Nhà sản xuất: GlaxoSmithKline Biological S.A (Rue de L'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	ROTARIX™ (Vắc xin phòng bệnh do Rotavirus)	Chủng Rotavirus ở người RIX4414 sống giảm độc lực không dưới 10 ^{6.0} CCID ₅₀ / liều 1,5ml	Hỗn dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 1 ống (1 liều) x 1,5ml; Hộp 1 tuýp (1 liều) x 1,5ml	QLVX-H02-0770-13

4. Công ty đăng ký: Novartis Pharma Services AG (Địa chỉ : Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Thụy Sĩ)
Nhà sản xuất bột pha tiêm: Novartis Pharma Stein AG (Địa chỉ : Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, Thụy Sĩ);
Nhà sản xuất ống dung môi: Nycomed Austria GmbH ((Địa chỉ: St. Peter Strasse 25, 4020, Linz, Áo)

STT	Tên thuốc/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Xolair 150 mg	Omalizumab 150mg/lọ	Bột pha tiêm	48 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột 150 mg + ống dung môi 2ml.	QLSP-H02-0771-13

**CỤC TRƯỞNG**


Trương Quốc Cường