

Số: 285/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 26 tháng 7 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 06 vắc xin
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 33**

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 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 06 vắc xin được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 33.

Điều 2. Các đơn vị có 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-...-17 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 đơn vị 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);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Cục KHCN&ĐT;
- 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, KDD, QLCL, ĐKT (4 bản).

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**



**Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế**

DANH MỤC
06 VẮC XIN DƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 33

(Ban hành kèm theo quyết định số: 285...../QĐ-QLD ngày 26.../...7.../2017
của Cục Quản lý Dược)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Biển Loan (Đc: 28 Thống Nhất, Phường Bình Thọ, Quận Thủ Đức, TP. HCM, Việt Nam).

1.1.Nhà sản xuất: LIAONING CHENG DA BIOTECHNOLOGY Co., Ltd.
(Đc: Số 1 Đường Xinfang, Quận Hunnan New, Thành phố Shenyang, China)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	SPEEDA	Kháng nguyên virus đại tinh chế chủng L- Pasteur PV- 2061 $\geq 2,5$ IU	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 5 lọ bột đông khô và 5 ống dung môi nước cất pha tiêm x 0,5ml	QLVX-1041-17

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần y tế AMV Group (Đc: Số 47, ngõ 205, ngách 323/83 Xuân Đình, Bắc Từ Liêm, Hà Nội, Việt Nam)

2.1.Nhà sản xuất: BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
(Đc: Genome Valley, Shameerpet Mandal, Ranga Reddy District- 500 078, Telangana State, India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2.	INDIRAB	Kháng nguyên tinh chế từ virus dại chủng Pitman Moore $\geq$ 2,5 IU	Bột đông khô pha tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ bột đông khô đơn liều, 1 ống dung môi hoàn nguyên 0,5 ml và 1 xylanh vô trùng; Hộp 10 lọ bột đông khô đơn liều, 10 ống dung môi hoàn nguyên 0,5 ml. Ống dung môi hoàn nguyên NaCl 1,5mg/0,5ml	QLVX-1042- 17

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1 (Đc: Số 1, Yersin, Hà Nội, Việt Nam)

3.1.Nhà sản xuất: Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1 (Đc: Số 1, Yersin, 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
3.	Gene- HBvax	Kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B tinh khiết 10 mcg/0,5ml	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 lọ x 0,5 ml	QLVX-1043-17
4.	Vắc xin viêm gan B tái tổ hợp Gene- HBvax	Kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B tinh khiết 20 mcg/1ml	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 lọ x 1 ml	QLVX-1044-17

3.2. Nhà sản xuất: Serum Institute of India Ltd (Đc: 212/2, Hadapsar, Pune 411028, India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5.	Measles, Mumps and Rubella Vaccine Live, Attenuated (Freeze- Dried)	Mỗi lọ đơn liều chứa: <i>Measles Virus</i> NLT 1000 CCID50; <i>Mumps Virus</i> NLT 5000 CCID50; <i>Rubella Virus</i> NLT 1000 CCID50	Bột đông khô	24 tháng	TCCS	Hộp 50 lọ bột + 50 ống dung môi nước cất pha tiêm 0,5ml	QLVX-1045-17

3.3. Nhà sản xuất: Green Cross Corporation (Đc: 104-1 Naepyeong-ri, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6.	Vắc xin Varicella sống giảm độc lực - Varicella Vaccine- GCC Inj	Virus thủy đậu sống giảm độc lực ≥ 1.400 PFU	Bột đông khô	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ bột đông khô + 1 ống dung môi pha tiêm 0,7ml	QLVX-1046-17

Danh mục gồm 02 trang 06 thuốc./.

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**



Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế