

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số 15344/QLD-ĐK
V/v điều chỉnh quyết định cấp
SĐK vắc xin và sinh phẩm y tế

Hà Nội, ngày 19 tháng 8 năm 2015

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các công ty đăng ký có vắc xin, sinh phẩm y tế được
đính chính.

Cục Quản lý dược thông báo điều chỉnh một số nội dung trong Quyết định cấp số đăng ký vắc xin và sinh phẩm y tế như sau:

Quyết định số 380/QĐ-QLD ngày 14/7/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý dược ban hành danh mục 31 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 28, trong đó có một số sản phẩm:

1. BIOLAC, SĐK: QLSP-0854-15 do công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng là "*Lactobacillus acidophilus* 10^6 - 10^7 CFU/500mg; *Lactobacillus sporogenes* 10^6 - 10^7 CFU/500mg; *Lactobacillus kefir* 10^6 - 10^7 CFU/500mg", nay đính chính hàm lượng cho gói 1g là "*Lactobacillus acidophilus* 10^6 - 10^7 CFU; *Lactobacillus sporogenes* 10^6 - 10^7 CFU; *Lactobacillus kefir* 10^6 - 10^7 CFU"

2. BIOSUPTYL-II, dạng bào chế thuốc bột, SĐK: QLSP-0855-15 do công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang đăng ký, trong Quyết định ghi tên sản phẩm là "BIOSUPTYL-II", nay đính chính tên sản phẩm là "BIOSUBTYL-II".

3. BIOSUPTYL-II, dạng bào chế viên nang cứng, SĐK: QLSP-0856-15 do công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang đăng ký, trong Quyết định ghi tên sản phẩm là "BIOSUPTYL-II", nay đính chính tên sản phẩm là "BIOSUBTYL-II".

4. PEG-INTRON® CLEARCLICK®, hàm lượng 100 mcg/0,5ml, SĐK: QLSP-0872-15 do công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi nhà sản xuất là "MSD International GmbH (Singapore Branch) (Đ/c: 60 Tuas West Drive Singapore 638413 - Singapore)", nay đính chính nhà sản xuất là "MSD International GmbH (Singapore Branch) (Đ/c: 60 Tuas West Drive Singapore 638413 - Singapore). Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Schering-Plough Labo N.V., (Đ/c: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium)".

5. PEG-INTRON® CLEARCLICK®, hàm lượng 50 mcg/0,5ml, SĐK: QLSP-0873-15 do công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi nhà sản xuất là "MSD International GmbH (Singapore Branch) (Đ/c: 60 Tuas West Drive Singapore 638413 - Singapore)", nay đính chính nhà sản xuất là "MSD International GmbH (Singapore Branch) (Đ/c: 60 Tuas West Drive Singapore 638413 - Singapore). Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Schering-Plough Labo N.V., (Đ/c: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium)".

6. PEG-INTRON® CLEARCLICK®, hàm lượng 80 mcg/0,5ml, SDK: QLSP-0874-15 do công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi nhà sản xuất là “MSD International GmbH (Singapore Branch) (Đ/c: 60 Tuas West Drive Singapore 638413 - Singapore)”, nay đính chính nhà sản xuất là “MSD International GmbH (Singapore Branch) (Đ/c: 60 Tuas West Drive Singapore 638413 - Singapore). Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Schering-Plough Labo N.V., (Đ/c: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium)”.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (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; Vụ Trang Thiết bị và Công trình 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 (4 bản).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường