

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số 10513 /QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp
SDK sinh phẩm

Hà Nội, ngày 28 tháng 6 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty Novo Nordisk A/S, địa chỉ: *Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch*;
- Công ty TNHH MTV Vắc xin và sinh phẩm số 1, địa chỉ: *Số 1, Yersin, Hà Nội, Việt Nam*;
- Abbvie Biopharmaceuticals GmbH, địa chỉ: *Baar, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Thụy Sĩ*.

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:

1. Quyết định số 52/QĐ-QLD ngày 05/02/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 39 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 30:

- Thuốc Survanta, SDK: QLSP-940-16 do công ty Abbvie Inc. đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất chính là "*Phospholipids*" và dạng bào chế là "*Hỗn dịch*"; nay đính chính hoạt chất chính là "*Phospholipids (chiết xuất từ phổi bò)*" và dạng bào chế là "*Hỗn dịch dùng đường nội khí quản*".

2. Quyết định số 239/QĐ-QLD ngày 08/6/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 30 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 31:

- Thuốc Humira, SDK: QLSP-951-16 do công ty Abbvie Inc. đăng ký, trong Quyết định ghi tên, địa chỉ cơ sở xuất xưởng là "*AbbVie Biotechnology GmbH (Địa chỉ: Knollstr. 67061 Ludwigshafen, Germany)*"; nay đính chính tên, địa chỉ cơ sở xuất xưởng là "*AbbVie Biotechnology GmbH (Địa chỉ: Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germany)*".

3. Quyết định số 112/QĐ-QLD ngày 27/03/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 42 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 32 (Số đăng ký có hiệu lực 05 năm):

- Thuốc NovoMix 30 FlexPen, SDK: QLSP-1034-17 do công ty Novo Nordisk A/S đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là "*Insulin aspart 300U/ml*"; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là "*Insulin aspart biphasic (rDNA) 1ml hỗn dịch chứa 100 U của insulin aspart hòa tan/insulin aspart kết tinh với protamine theo tỷ lệ 30/70 (tương đương 3,5mg)*".

4. Quyết định số 285/QĐ-QLD ngày 26/7/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 06 vắc xin được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 33:

- Thuốc Gene-HBvax, SDK: QLVX-1043-17 do công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1 đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Gene-HBvax”; nay đính chính tên thuốc là “Vắc xin viêm gan B tái tổ hợp - Gene-HBvax”.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý KCB; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Viện Kiểm định QG VXSPYT; Viện VSDTTW;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí D&MP, P.QLKDD, P.QLCLT;
- Lưu: VT, ĐKT (4 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt