

Số: 18 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 14 tháng 11 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 01 vắc xin được cấp số đăng ký lưu hành tại
Việt Nam - Đợt 37 (Số đăng ký có hiệu lực 03 năm)

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 37.

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-H03...-19 có giá trị 03 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 06 tháng một lần hoặc báo cáo đột xuất về an toàn, hiệu quả của vắc xin trong quá trình lưu hành về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định hiện hành.

Điều 4. Yêu cầu công ty tiếp tục tiến hành nghiên cứu đánh giá hiệu quả bảo vệ dài hạn của vắc xin và cập nhật kết quả thử nghiệm lâm sàng sau khi hoàn thành thử nghiệm về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định hiện hành.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. 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 6;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (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, 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).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC 01 VẮC XIN ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
THIẾT LẬP 03 NĂM - ĐỢI 3/

Ban hành kèm theo quyết định số: ...18.../QĐ-QLD, ngày ...14.../01...2019

1. Công ty đăng ký: Viện Vắc xin và sinh phẩm y tế (IVAC) (Đ/c: Số 9 Pasteur - Nha Trang - Tỉnh Khánh Hòa - Việt Nam)

1.1. Nhà sản xuất: Viện Vắc xin và sinh phẩm y tế (IVAC) (Đ/c: Số 9 Pasteur - Nha Trang - Tỉnh Khánh Hòa - Việt Nam)

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	IVACFLU-S (Vắc xin cúm mùa dạng mảnh bất hoạt)	Mỗi liều 0,5ml chứa: Kháng nguyên bề mặt tinh chế virus cúm của các chủng: - Chủng A/H1N1 (NYMC X-179A), A/California/07/2009): 15mcg; - Chủng A/H3N2 (NYMC X 263B), A/HongKong/4801/2014): 15mcg; - Chủng B (NYMC BX-35,B/Brisbane/60/2008) : 15mcg;	Dung dịch tiêm	12 tháng kể từ ngày bắt đầu tiến hành thử nghiệm công hiệu cho kết quả có giá trị	TCCS	Hộp 1 lọ, lọ 1 liều x 0,5ml; Hộp 10 lọ, lọ 1 liều x 0,5ml	QLVX-H03-1137-19

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường