

Số: 647 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 11 tháng 12 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 02 vắc xin, sinh phẩm y tế
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 29 bổ sung

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 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 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 02 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 29 bổ sung.

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-...-15, QLSP-...-15 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, sinh phẩm y tế 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);
- TT. Lê Quang Cường, 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, 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: VP, KDD, QLCL, ĐKT (4 bản).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 02 VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 29 BỔ SUNG

Ban hành kèm theo quyết định số: 6.47...../QĐ-QLD, ngày 11.../12/2015

1. Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd (Địa chỉ: Flat/RM 1401A&B 14/F & 27/F, Caroline Centre, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay - Hong Kong)

1.1 Nhà sản xuất: Merck Sharp & Dohme Corp (Địa chỉ: 770, Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA; Cơ sở sản xuất dung môi: Jubilant HollisterStier LLC (Địa chỉ: 3525 North Regal Street, Spokane, Washington, U.S.99207); Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V (Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, The Netherland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Varivax	Oka/Merck varicella virus, live, attenuated ≥ 1350 PFU	Bột đông khô kèm lọ dung môi	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ bột đơn liều kèm 1 ống dung môi	QLVX-909-15

2. Công ty đăng ký: Công ty liên doanh dược phẩm MEBIPHAR-AUSTRAPHARM
(Đ/c: Lô III-18, Đường số 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty liên doanh dược phẩm MEBIPHAR-AUSTRAPHARM
(Đ/c: Lô III-18, Đường số 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Zentomyces	Saccharomyces boulardii 100mg (ứng với vi sinh sống ≥ 10 ⁸ CFU)	Thuốc bột uống	24 tháng	NSX	Gói 1g; Hộp 30 gói	QLSP-910-15

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường