

Số: 16564 /QLD-ĐK
V/v điều chỉnh quyết định cấp
SĐK vắc xin, sinh phẩm y tế

Hà Nội, ngày 29 tháng 8 năm 2016

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:

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

1.1. 04 sinh phẩm Binocrit với các số đăng ký: QLSP-911-16, QLSP-912-16, QLSP-913-16 và QLSP-914-16 do công ty Novartis (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore) đăng ký, trong quyết định ghi tên công ty đăng ký là: **Norvatis (Singapore) Private Limited**; nay đính chính tên chính xác của công ty đăng ký là: **Novartis (Singapore) Pte Ltd**.

1.2. Tresiba[®] Flextouch[®] 200U/ml, SĐK: QLSP-932-16 do Công ty Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch) đăng ký, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là: **Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc × 3 ml**; nay đính chính quy cách đóng gói chính xác là: **Hộp 3 bút tiêm bơm sẵn thuốc × 3 ml**.

2. Quyết định số 239/QĐ-QLD ngày 08/06/2016 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:

2.1 SUPERFERON, SĐK: QLVX-966-16 do Viện vắc xin và Sinh phẩm Y tế (IVAC) (Địa chỉ: 9 Pasteur, Nha Trang, Khánh Hòa) đăng ký, trong quyết định ghi số đăng ký của sinh phẩm là: **QLVX-966-16**; nay đính chính số đăng ký chính xác của sinh phẩm là: **QLSP-966-16**.

2.2 Scitropin A, 5mg/1.5ml, SĐK: QLSP-952-16 do Công ty Anda Vietnam Co., Ltd. (Địa chỉ: 62C Trần Quốc Toản, Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam) đăng ký, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là: **Hộp 01 bút tiêm 1,5ml**; nay đính chính quy cách đóng gói chính xác là: **Hộp 01 lọ (cartridge) 1,5ml**.

2.3 Scitropin A, SĐK: QLSP-953-16 do Công ty Anda Vietnam Co., Ltd. (Địa chỉ: 62C Trần Quốc Toản, Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam) đăng ký, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là: **Hộp 01 bút tiêm 1,5ml**; nay đính chính quy cách đóng gói chính xác là: **Hộp 01 lọ (cartridge) 1,5ml**.

2.4 Novorapid Flexpen, SĐK: QLSP-961-16 do Công ty Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch) đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là: **Insulin aspart (rDNA) 300 IU/3ml**; nay đính

chính hoạt chất chính - hàm lượng chính xác là: **Insulin aspart (rDNA) 300 U/3ml.**

2.5. Levemir Flexpen, SĐK: QLSP-962-16 do Công ty Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch) đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là: **Insulin detemir (rDNA) 300IU/3ml**; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng chính xác là: **Insulin detemir (rDNA) 300 U/3ml.**

2.6. Novorapid Flexpen, SĐK: QLSP-963-16 do Công ty Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch) đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là: **Insulin aspart (rDNA) 300 IU/3ml**; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng chính xác là: **Insulin aspart (rDNA) 300 U/3ml.**

3. Quyết định số 240/QĐ-QLD ngày 08/06/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 04 sinh phẩm y tế được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 31 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm):

3.1 Cosentyx, SĐK: QLSP-H02-983-16 do công ty Novartis Pharma Services AG (Địa chỉ: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland) đăng ký, trong quyết định ghi công ty đăng ký là: **Norvatis Pharma Services AG**, nhà sản xuất là: **Norvatis Pharma Stein AG &** hoạt chất chính là: **Secukinomab**; nay đính chính chính xác tên công ty đăng ký là: **Novartis Pharma Services AG**, tên nhà sản xuất là: **Novartis Pharma Stein AG** và tên hoạt chất chính là: **Secukinumab.**

4. Quyết định số 241/QĐ-QD ngày 08/06/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc cấp số đăng ký lưu hành cho 01 vắc xin được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 31 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm):

4.1 VA-MENGOC-BC, SĐK: QLVX-H02-985-16 do công ty TNHH MTV Vắcxin và Sinh phẩm số 1 (Địa chỉ: Số 1, Yersin, Hà Nội, Việt Nam) đăng ký, trong quyết định ghi dạng bào chế của vắc xin là: **Dung dịch tiêm**; nay đính chính dạng bào chế chính xác của vắc xin là: **Hỗn dịch tiêm.**

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, Cục KHCN&ĐT, VP. NRA;
- 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