

Số: 502 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 14 tháng 10 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 01 vắc xin được cấp số đăng ký lưu hành
tại Việt Nam - Đợt 31 (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 Phụ trách 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 31 (bổ sung).

Điều 2. Đơn vị có vắc xin được phép lưu hành tại Việt Nam quy 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. Các số đăng ký có ký hiệu QLVX-...-16 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 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: VT, KDD, QLCL, ĐKT (4 bản).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC
01 VẮC XIN DƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 31 (bổ sung)

(Ban hành kèm theo quyết định số: 5.02...../QĐ-QLD, ngày 14.../.../2016)

1. Công ty đăng ký: Sanofi Pasteur S.A. (Địa chỉ: 2 avenue Pont Pasteur, Lyon - France)

1.1. Nhà sản xuất: Sanofi Pasteur S.A. (Trụ sở chính: 2 avenue Pont Pasteur, Lyon - France); Địa điểm sản xuất 1: Sanofi Pasteur S.A., địa chỉ: Campus Mérieux 1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l'Etoile, France; Địa điểm sản xuất 2: Sanofi Pasteur S.A., địa chỉ: Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, France. Cơ sở gia công sản xuất dung môi đóng trong ống: Haupt Pharma Livron, địa chỉ: 1 Rue Comte de Sinard, 26250 Livron sur Drome, France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Verorab Vắc xin đại (bất hoạt), điều chế trên canh cấy tế bào	Mỗi 1 liều vắc- xin hoàn nguyên (0,5 ml) chứa: virus đại bất hoạt (chủng Wistar PM/WI 38 1503- 3M) $\geq 2,5$ IU	Vắc xin bột đông khô và dung môi hoàn nguyên	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ, lọ 1 liều vắc xin đông khô, kèm 1 bơm tiêm nạp sẵn 0,5ml dung môi; Hộp 5 lọ, lọ 1 liều vắc-xin đông khô, kèm 5 ống, mỗi ống chứa 0,5ml dung môi. Dung môi NaCl 0,4%	QLVX-986-16

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường