

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 02 vắc xin
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 28 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 được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 28 bổ sung.

Điều 2. Các đơn vị có 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 vắc xin. Các số đăng ký có ký hiệu QLVX-...-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 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. Nguyễn Thanh Long, TT. Lê Quang 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: VP, KDD, QLCL, ĐKT (4 bản).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 428/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 8 năm 2015

**DANH MỤC 02 VẮC XIN ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 5 NĂM -
ĐỢT 28 BỔ SUNG**

Ban hành kèm theo quyết định số:428./QĐ-QLD, ngày ...05./.../2015

**1. Công ty đăng ký: Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC) (Địa chỉ: Số 9
Pasteur - Nha Trang - Tỉnh Khánh Hòa - Việt Nam)**

**1.1 Nhà sản xuất: Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế (IVAC) (Địa chỉ: Số 9
Pasteur - Nha Trang - Tỉnh Khánh Hòa - Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Vắc xin uốn ván hấp phụ (TT)	Giải độc tố uốn ván tinh chế ≥ 40 IU/0,5ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 20 ống (0,5ml/ống chứa 1 liều vắc xin)	QLVX-881-15
2	Vắc xin uốn ván hấp phụ (TT)	Giải độc tố uốn ván tinh chế ≥ 40 IU/0,5ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10 lọ (10 ml/lọ chứa 20 liều vắc xin)	QLVX-882-15

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường