

Số: 2680 /QLD-ĐK
V/v điều chỉnh quyết định cấp
SĐK vắc xin, sinh phẩm

Hà Nội, ngày 07 tháng 3 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các công ty đăng ký có vắc xin, sinh phẩm 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 585/QĐ-QLD ngày 03/11/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 26 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 29:

1.1 SCILIN M30 (30/70), SĐK: QLSP-895-15, do công ty Bioton S.A đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là: "**Recombinant human insulin - 100 IU/ml (30% soluble insulin & 70% isophane insulin)**", nay đính chính là: "**Recombinant human insulin - 100 IU/ml (30% soluble insulin & 70% isophane insulin)**".

2. Quyết định số 239/QĐ-QLD ngày 08/6/2016 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 HEMOFIL M, SĐK: QLSP-978-16, do công ty Baxalta Singapore Pte. Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi hạn dùng là: "**30 tháng**", nay đính chính là: "**hạn dùng của lọ thuốc bột là 30 tháng và hạn dùng lọ nước cất pha tiêm là 36 tháng**".

2.2 HEMOFIL M, SĐK: QLSP-979-16, do công ty Baxalta Singapore Pte. Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi hạn dùng là: "**30 tháng**", nay đính chính là: "**hạn dùng của lọ thuốc bột là 30 tháng và hạn dùng lọ nước cất pha tiêm là 36 tháng**".

3. Quyết định số 112/QĐ-QLD ngày 27/03/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 42 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 32 (Số đăng ký có hiệu lực 05 năm):

3.1 Insulatard FlexPen, SĐK: QLSP-1031-17, do công ty Novo Nordisk A/S đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là: "**Insulin Human 300 IU/3ml**", nay đính chính là: "**Insulin người 300IU/3ml**".

3.2 FEIBA 25E./ml, SĐK: QLSP-1000-17, do công ty Baxalta Singapore Pte. Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi hạn dùng là: "**24 tháng**", nay đính chính là: "**hạn dùng của lọ thuốc bột là 24 tháng và hạn dùng lọ nước cất pha tiêm là 60 tháng**".

4. Quyết định số 286/QĐ-QLD ngày 26/7/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 12 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 5 năm - Đợt 33:

4.1 Mixtard 30 FlexPen, SĐK: QLSP-1056-17, do công ty Novo Nordisk A/S đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là: "**Mỗi 3ml**

chứa: Insulin Human (rDNA) (soluble fraction) 90 IU; Insulin Human (rDNA) (isophane insulin crystals) 210 IU", nay đính chính là: "Insulin người rDNA (30% insulin hòa tan và 70% insulin isophane) 300IU/3ml".

5. Quyết định số 466/QĐ-QLĐ ngày 24/10/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 09 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 34 (Số đăng ký có hiệu lực 05 năm):

5.1 IMMUNINE 600, SĐK: QLSP-1062-17, do công ty Shire Singapore Pte.Ltd đăng ký, trong quyết định ghi hạn dùng là: "24 tháng", nay đính chính là: "hạn dùng của lọ thuốc bột là 24 tháng và hạn dùng lọ nước cất pha tiêm là 60 tháng".

5.2 PARINGOLD INJECTION, SĐK: QLSP-1064-17 do công ty JW Pharmaceutical Corporation đăng ký, trong công văn đính chính số 22490/QLD-ĐK ngày 11/12/2018 của Cục Quản lý Dược ghi dạng bào chế là: "Dung tịch tiêm", nay đính chính là: "Dung dịch tiêm".

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn 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, 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: VT, QLKDD, QLCL, ĐKT (4 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt