

Số 7078 /QLD-ĐK
V/v điều chỉnh quyết định cấp
SĐK vắc xin, sinh phẩm y tế

Hà Nội, ngày 05 tháng 5 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 232/QĐ-QLD ngày 04/9/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 11 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 21 bổ sung:

1.1 CREON 25000, SĐK: QLSP-0700-13 do công ty Abbott Products GmbH (Địa chỉ: Hans-Boeckler-Allee 20 30173 Hannover - Germany) đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ của nhà sản xuất là: **Justust-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt – Germany**; nay đính chính địa chỉ chính xác của nhà sản xuất là: **Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt – Germany**.

2. Quyết định số 247/QĐ-QLD ngày 10/9/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 37 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 22:

2.1 MIRCERA, SĐK: QLSP-0723-13 do công ty **F.Hoffmann-La Roche Ltd** (địa chỉ: 124- Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ) đăng ký, trong quyết định ghi tên, địa chỉ của nhà sản xuất là: **F.Hoffmann-La Roche Ltd (Địa chỉ: 124-Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ)**; nay đính chính tên, địa chỉ chính xác của nhà sản xuất là: **Roche Diagnostics GmbH (Địa chỉ: Sandhoferstrasse 116, 68305 Mannheim, Đức)**.

3. 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:

3.1 REPLENINE - VF, SĐK: QLSP-905-15 do Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp (Đ/c: số 11B phố Hoa Bằng, phường Yên Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam) đăng ký, trong quyết định ghi thông tin nhà sản xuất là: **Nhà sản xuất hoạt chất: Bio Products Laboratory Limited**; nay đính chính cách ghi chính xác vai trò của nhà sản xuất là: **Nhà sản xuất thuốc bột: Bio Products Laboratory Limited**.

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

4.1 BINOCRIT, SĐK: QLSP-911-16; BINOCRIT, SĐK: QLSP-912-16; BINOCRIT, SĐK: QLSP-913-16; BINOCRIT, SĐK: QLSP-914-16 do công ty Norvatis (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore) đăng ký, trong quyết định ghi tên và địa chỉ của các nhà sản xuất là: **IDT Biologika GmbH (Địa chỉ: Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Đức; Cơ sở xuất xưởng: SANDOZ GmbH (Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Áo);** nay đính chính tên và địa chỉ chính xác của các nhà sản xuất là: **IDT Biologika GmbH (Địa chỉ: Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Đức; Cơ sở xuất xưởng: SANDOZ GmbH (Biochemiestrasse 10, Kundl, 6250, Áo).**

4.2 GRAFEEL, SĐK: QLSP-945-16 do công ty DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. (Địa chỉ: 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana, India) đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ của nhà sản xuất là: **Survey No. 47, Bachupally Village, Outbullapur Mandal, Râng Reddy District, Telangana – 500 090, India);** nay đính chính địa chỉ chính xác của nhà sản xuất là: **Survey No. 47, Bachupally Village, Outbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana – 500 090, India)**

4.3 ACTILYSE, SĐK: QLSP-948-16 do công ty Boehringer Ingelheim International GmbH (Địa chỉ: Binger strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein, Germany) đăng ký, trong quyết định ghi tên của nhà sản xuất là: **Boehringer Ingelheim International GmbH;** nay đính chính tên chính xác của nhà sản xuất là: **Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG.**

4.4 Trong đó có sản phẩm APIDRA SOLOSTAR, SĐK: QLSP-915-16; APIDRA, SĐK: QLSP-916-16 do công ty Công ty TNHH Sanofi – Aventis Việt Nam (Đc: 123 Nguyễn Khoái, Quận 4, T.p. Hồ Chí Minh, Việt Nam) đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ của nhà sản xuất là: **Industriepark Höchst, Bruningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main - Đức;** nay đính chính địa chỉ chính xác của nhà sản xuất là: **Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main - Đức.**

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (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