

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: *7425* /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày *14* tháng *12* năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 06 sinh phẩm chẩn đoán in vitro
được gia hạn số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 02**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 06 sinh phẩm chẩn đoán in vitro được gia hạn số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 02.

Điều 2. Thời gian gia hạn số đăng ký là 05 năm kể từ ngày ký Quyết định này.

Điều 3. Các đơn vị có sinh phẩm chẩn đoán in vitro 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 sinh phẩm chẩn đoán in vitro.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Giám đốc các đơn vị có sinh phẩm chẩn đoán in vitro nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này. *ih mj*

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Đồng chí Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục QLD, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện VSDTTW, Viện Kiểm định Quốc gia VX-SPYT;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website của Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT (4 bản).

TUQ. BỘ TRƯỞNG

VỤ TRƯỞNG

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



Nguyễn Minh Tuấn

**DANH MỤC 06 SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN VITRO
GIA HẠN SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 02
(Số đăng ký hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký Quyết định)**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 7425/QĐ-BYT, ngày 14/12/2018)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Avanta Diagnostics (Địa chỉ: Số 286 Đường Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Hà Nội)

Nhà sản xuất: CTK Biotech, Inc. (Địa chỉ: 10110 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	OnSite Dengue Ag Rapid Test (định tính phát hiện kháng nguyên Dengue trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	- Vùng cộng hợp: Kháng thể chuột kháng kháng nguyên Dengue (0,8µg); - Vạch kết quả: Kháng thể thô kháng kháng nguyên Dengue (1,25µg); - Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (0,5µg).	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 30 khay thử kèm ống nhỏ mẫu trong túi riêng, 01 lọ dung dịch đệm (5mL), 01 hướng dẫn sử dụng	QLSP-0741-13

2. Công ty đăng ký: MP Biomedicals Asia Pacific Pte. Ltd (Địa chỉ: 2 Pioneer place MP Biomedicals Headquarters, Singapore (627885))

Nhà sản xuất: MP Biomedicals Asia Pacific Pte. Ltd (Địa chỉ: Số 2 Pioneer place, Singapore 627885-Singapore)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	MP Diagnostics Assure H. Pylori Rapid Test (định tính kháng thể kháng vi khuẩn H. Pylori trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần người)	- Protein kháng nguyên H. Pylori (protein tái tổ hợp (CIs.11): 0,108 - 0,192µg; protein tái tổ hợp (A22.8): 0,07 - 0,08µg; protein tái tổ hợp A: 0,0048 - 0,0088µg).	Dạng lỏng	15 tháng	NSX	Hộp 20 test	QLSP-0668-13
3	MP Diagnostics HTLV - I/II Elisa 4.0 (Định tính HTLV-I/II)	- Protein tái tổ hợp HTLV-I và HTLV-II (protein tái tổ hợp GD21 (E805): 0,21µg; protein tái tổ hợp rgd46-I (MTA-1) (E803): 0,06µg; protein tái tổ hợp rgp46-II (K55) (E804): 0,04µg); - Huyết thanh người, không phản ứng với anti-HCV, anti-HIV-1/2, anti-HTLV-I/II và HBsAg: 1,8ml; - Huyết thanh người bất hoạt, chứa hàm lượng cao kháng thể IgG đặc hiệu và ái lực cao với HTLV: 1,8ml; - Kháng nguyên HTLV	Dạng lỏng	15 tháng	NSX	Hộp 192 test	QLSP-0669-13

tri-fusion được gắn kết với peroxidase củ cải ngựa: 160µl.

3. Công ty đăng ký: **F. Hoffmann-La Roche Ltd.** (Địa chỉ: Grenzacherstrasse, CH-4070, Basel, Thụy Sĩ)
Nhà sản xuất: **Roche Diagnostics GmbH** (Địa chỉ: Sandhofer 116, D-68305, Mannheim, Đức)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Elecsys Anti-HCV II (định tính kháng thể kháng vi rút viêm gan C (HCV) trong huyết thanh và huyết tương người)	- Kháng nguyên đặc hiệu HCV đánh dấu Biotin: 300ng/ml; - Kháng nguyên đặc hiệu HCV đánh dấu phức hợp ruthenium: 300ng/ml; - Huyết thanh người: 1,3ml; - Huyết thanh người dương tính với kháng thể kháng HCV: 10U/ml.	Dạng lỏng	9 tháng	NSX	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0713-13
5	Elecsys Anti-HCV II (định tính kháng thể kháng vi rút viêm gan C (HCV) trong huyết thanh và huyết tương người)	- Kháng nguyên đặc hiệu HCV đánh dấu Biotin: 300ng/ml; - Kháng nguyên đặc hiệu HCV đánh dấu phức hợp ruthenium: 300ng/ml; - Huyết thanh người: 1,3ml; - Huyết thanh người dương tính với kháng thể kháng HCV: 10U/ml.	Dạng lỏng	9 tháng	NSX	Hộp 200 xét nghiệm	QLSP-0712-13
6	Elecsys CMV IgG Avidity (định tính in vitro ái lực của kháng thể IgG kháng cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương người)	- Kháng nguyên đặc hiệu CMV gắn với biotin (tái tổ hợp, E. coli): > 400µg/l; - Kháng nguyên đặc hiệu CMV (tái tổ hợp, E. coli) đánh dấu bằng phức hợp ruthenium: > 400µg/l; - Huyết thanh người, không phản ứng với kháng thể kháng CMV IgG: < 0,1U/ml; - Huyết thanh người, phản ứng với kháng thể kháng CMV IgG: khoảng 40U/ml; - Kháng nguyên đặc hiệu CMV (tái tổ hợp, E.coli): 2,5µg/ml.	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0715-13

TU. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



Nguyễn Minh Tuấn