

**BỘ Y TẾ
CỤC PHÒNG, CHỐNG
HIV/AIDS**

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

Số: 108/AIDS-GSXN

V/v: bổ sung danh mục sinh phẩm chẩn đoán HIV được Bộ Y tế cấp phép

Hà Nội, ngày 30 tháng 3 năm 2018

SỞ Y TẾ HÀI PHÒNG
CÔNG VĂN ĐẾN
số: 2511
ngày: 05/04/2018

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh/thành phố;
- Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố;
- Trung tâm kiểm soát bệnh tật các tỉnh/thành phố;
- Thủ trưởng các đơn vị y tế trực thuộc Bộ Y tế;
- Thủ trưởng các đơn vị y tế ngành.

Tiếp theo công văn số 117/AIDS-GSXN ngày 05/3/2017 của Cục Phòng, chống HIV/AIDS về việc cung cấp danh mục sinh phẩm chẩn đoán HIV được Bộ Y tế cấp phép, Cục Phòng, chống HIV/AIDS thông báo thêm danh mục sinh phẩm phục vụ xét nghiệm HIV số 35-36 theo Quyết định số 1866/QĐ-BYT ngày 19/3/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục 21 sinh phẩm chẩn đoán in vitro được gia hạn số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 01 (danh mục 35-36 đính kèm).

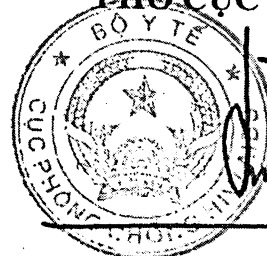
Trên cơ sở danh mục sinh phẩm đã được cấp phép, Cục Phòng chống HIV/AIDS đề nghị các đơn vị tăng cường quản lý việc sử dụng sinh phẩm được Bộ Y tế cho phép sử dụng, tránh tình trạng sử dụng các sinh phẩm không có trong danh mục, sinh phẩm không đảm bảo chất lượng. Thông tin chi tiết đề nghị liên hệ Cục Phòng chống HIV/AIDS (Ths. Dương Thị Thanh Tịnh, Phòng Giám sát và Xét nghiệm HIV, điện thoại: 043 8465731, email: dtt1210@gmail.com).

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Nguyễn Thanh Long (để báo cáo);
- Cục trưởng (để báo cáo);
- Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (để biết);
- Viện VSDTTU và các Viện khu vực (để giám sát);
- Dự án Quỹ toàn cầu P/C HIV/AIDS (để biết);
- Dự án VAAC-US.CDC (để biết);
- Trang thông tin điện tử Cục (để đăng tải thông tin);
- Lưu: VT, GS.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Phạm Đức Mạnh

DANH MỤC SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN HIV CÓ SỐ ĐĂNG KÝ CÒN HIỆU LỰC TÍNH ĐẾN 19/3/2018

STT	Tên sản phẩm	Hoạt chất	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Tên cơ sở đăng ký	Tên cơ sở sản xuất	Ngày cấp	Ngày hết hạn
35	Murex HIV – 1.2.0 (phát hiện kháng thể kháng HIV1, HIV1 nhóm O và HIV2 trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	-Giếng phủ trước kháng nguyên: kháng nguyên HIV được tách chiết trong dung dịch đệm (<0.001%); -Chứng âm: BaseMatrix 5 (huyết thanh người) (49.410%); -Chứng dương HIV1: Huyết thanh dương tính HIV1 (0.0015%); -Chứng dương HIV2: huyết thanh dương tính HIV2(0.0046%)	Dạng lỏng	9 tháng	Hộp 96 test, Hộp 480 test	QLSP-0626-13	Công ty Cổ phần Y tế Đức Minh (địa chỉ 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội.	DiaSorin S.p.A – UK Branch (địa chỉ: Central Road, Temple Hill, Dartford, Kent, DA1 5LR, United Kingdom	19/3/2018	19/3/2023
36	Rapid Anti-HIV Test (Định tính phát hiện kháng thể kháng virus HIV tuýp 1(bao gồm nhóm O) và/hoặc HIV tuýp 2 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người)	-Vùng cộng hợp: Cộng hợp vàng HIV-Ag tái tổ hợp (0,16µg). -Vạch kết quả: Kháng thể người IgG-Fc McAb (0,2µg). - Vạch chứng: Anti-HIV McAb (0,2µg).	Dạng que, Dạng khay	24 tháng	Hộp 50 que thử trong túi riêng, 5 lọ dung dịch đệm (2ml/lọ), 1 hướng dẫn sử dụng; Hộp 40 khay thử trong túi riêng, 4 lọ dung dịch đệm (2ml/lọ), 1 hướng dẫn sử dụng	QLSP-0563-12	Công ty TNHH Avanta Diagnostics (địa chỉ: Số 286 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Hà Nội.	InTec Products Inc (Xiamen) (Địa chỉ: #332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area, Haicang, Xiamen, P.R.China 361022	19/3/2018	19/3/2023

SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG

SAO Y BẢN CHÍNH

Số: **55** / SY-SYT

Hải Phòng, ngày **10** tháng 4 năm 2018

Nơi nhận:

- GĐ SYT Phạm Thu Xanh;
- PGĐ SYT Nguyễn Tiến Sơn;
- NVY, QLHN, TTrà SYT
- Các đơn vị y tế trong ngành;
- VP; (đăng tải lên Cổng TTĐT SYT)
- Lưu: VT, NVD.

**TL. GIÁM ĐỐC
TRƯỞNG PHÒNG NVD**



Đỗ Văn Thắng