

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
SỞ Y TẾ

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

Số 4967 / SYT-QLD

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 5 năm 2016

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

Kính gửi:

| | |
|-----------------------------|-----------------|
| TT KIỂM CHUẨN XÉT NGHIỆM TP | |
| ĐẾN | Số: 339 |
| | Ngày: 31/5/2016 |
| Chuyển: | |
| Lưu hồ sơ số: | |

- Bệnh viện trung ương, Bệnh viện ngành;
- Bệnh viện trực thuộc Sở Y tế;
- Trung tâm không giường bệnh trực thuộc Sở Y tế;
- Bệnh viện trực thuộc Ủy ban nhân dân Quận/Huyện;
- Trung tâm không giường bệnh trực Ủy ban nhân dân Quận/Huyện;
- Bệnh viện ngoài công lập.

Sở Y tế có nhận được văn bản số 335/AIDS-GS ngày 16 tháng 5 năm 2016 của Cục Phòng, Chống HIV/AIDS (Bộ Y tế) về việc cung cấp danh mục sinh phẩm chẩn đoán HIV được Bộ Y tế cấp phép. Sở Y tế chuyển văn bản số 335/AIDS-GS của Cục Phòng, Chống HIV/AIDS (Bộ Y tế) để nghiên cứu và thực hiện.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị các đơn vị kịp thời phản ánh bằng văn bản về Sở Y tế (Phòng Quản lý dược) để tổng hợp báo cáo Bộ Y tế.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện. /...E

Đính kèm: Công văn số 335/AIDS-GS ngày 16 tháng 5 năm 2014 của Phòng, Chống HIV/AIDS.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc (để báo cáo);
- Lưu: VP, QLD (LND), DVD (160).

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Phong Lan

**BỘ Y TẾ
CỤC PHÒNG, CHỐNG
HIV/AIDS**

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

Số: 85/AIDS-GS

Hà Nội, ngày 16 tháng 5 năm 2016

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

VĂN PHÒNG SỞ Y tế gửi:

ĐẾN 2.4-05-2016

Chuyên: BS. Nguyễn Tấn Bình

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

Căn cứ công văn 151/TB-CT, ngày 14/4/2016 của Vụ trang thiết bị và Công trình y tế về việc cung cấp danh mục sinh phẩm chẩn đoán HIV được Bộ Y tế cấp phép, Cục Phòng, chống HIV/AIDS thông báo tới đơn vị triển khai xét nghiệm HIV danh mục sinh phẩm chẩn đoán HIV có số đăng ký và còn hiệu lực tại Việt Nam (Thông tin về danh mục sinh phẩm được đăng trên Trang thông tin điện tử của Cục Phòng, chống HIV/AIDS).

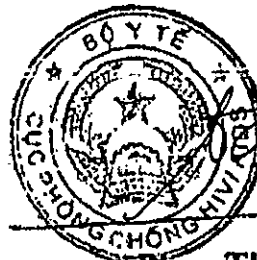
Cục Phòng chống HIV/AIDS đề nghị đơn vị lưu ý khi tiến hành thủ tục mua sắm sinh phẩm xét nghiệm HIV. Thông tin chi tiết đề nghị liên hệ Cục Phòng chống HIV/AIDS 135/3 Núi Trúc, Ba Đình, Hà Nội (Ths. Nguyễn Thị Mai, Phòng Giám sát, Theo dõi, Đánh giá và Xét nghiệm, điện thoại: 043 8465731, di động: 0984 004867, email: maivaac@gmail.com).

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thủ 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);
- Trang thông tin điện tử Cục (để đăng tải thông tin);
- Lưu: VT, GS.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Phan Thị Thu Hương

DANH SÁCH SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN HIV CÓ SỔ ĐĂNG KÝ CÒN HIỆU LỰC TÍNH ĐẾN HẾT THÁNG 3 NĂM 2016

(kèm theo công văn số 335/AIDS-GS, ngày 16 tháng 5 năm 2016)

| TT | TÊN SẢN PHẨM | Dạng SP | TÊN NHÀ SẢN XUẤT | TÊN CÔNG TY ĐĂNG KÝ | HẠN DÙNG | SỐ ĐĂNG KÝ | NGÀY CẤP | HẾT HẠN |
|----|--|---------|---|---|----------|--------------|------------|------------|
| 1 | Phamatech HIV 1/2 Q-Spot Test Hộp 25 tests + hóa chất | R | Phamatech INC., USA (10151 Barnes Canyon Road, SanDiego, CA. 92121, USA) | Công ty TNHH TM Hùng Phuong (33 – 35 Nguyễn Văn Giai, P. Đakao, Q.1, TP.HCM). | 18 tháng | QLSP-0440-11 | 10-12-11 | 10-12-16 |
| 2 | Phamatech HIV 1/2 Whole Blood Rapid Test Hộp 25 tests + hóa chất | R | Phamatech INC., USA (10151 Barnes Canyon Road, SanDiego, CA. 92121, USA) | Công ty TNHH TM Hùng Phuong (33 – 35 Nguyễn Văn Giai, P. Đakao, Q.1, TP.HCM). | 18 tháng | QLSP-0441-11 | 10-12-11 | 10-12-16 |
| 3 | Phamatech HIV 1/2 EIA | E | Phamatech INC., USA (10151 Barnes Canyon Road, SanDiego, CA. 92121, USA) | Công ty TNHH TM Hùng Phuong (33 – 35 Nguyễn Văn Giai, P. Đakao, Q.1, TP.HCM). | 18 tháng | QLSP-0446-11 | 10-12-11 | 10-12-16 |
| 4 | Bộ thuốc thử Architech anti - HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, que thử, Hộp 100 tests, Hộp 400 tests, Hộp 2000 tests | ĐHPQ | Abbott GmbH - Max Plank- Ring 2, 65205 Wiesbaden Dekenheim Germany | Abbott Laboratoties (Singapore) Pte., Ltd - 1 Martime Square # 11-12 Lobby B, HarbourFront Centre Singapore | 18 tháng | QLSP-0541-12 | 19/10/2012 | 19/10/2017 |
| 5 | Rapid Anti-HIV test (Kit thử nhanh phát hiện kháng thể kháng HIV)Dạng que: Hộp chứa 50 que thử trong túi riêng, dung dịch đệm 5 lỏ x 2ml; Dạng khay: Hộp chứa 40 khay thử trong túi riêng, dung dịch đệm 4 lỏ x 2ml | R | In Tec Products, INC. (Xiamen)(332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area, Hangcang, China) | Công ty cổ phần á châu (số 9 lô 11A, phố Trung Hòa, Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam) | 24 tháng | QLSP-0563-12 | 19/10/2012 | 19/10/2017 |
| 6 | Bio Tracer HIV 1/2 Rapid Card Hộp 30 test (định tính các kháng thể kháng HIV tuýp 1,2 và o trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người) | R | Bio Focus Co., Ltd (9F., Daehyun Technoworld, Ojeon-dong, Uiwang-si, Gyeonggi-do, 437-753 Korea) | GREEN CROSS Corporation (320-2 Songdae-ri, Ochang- Eup, ChungcheongBuk-Do, Korea) | 18 tháng | QLSP-0603-12 | 11-06-12 | 11-06-17 |

| | | | | | | | | |
|----|--|------|---|---|----------|------------------|------------|------------|
| 7 | MUREX HIV1/2.0 (Định tính phát hiện kháng thể kháng HIV1, HIV2 nhóm 0 và HIV2 trong huyết thanh hoặc huyết tương người) Hộp 96 tests, Hộp 480 tests. | E | Diasorin S.p.A-UK Banch(địa chỉ: Central Road, Temple HILL, Dartford, Kent, DA1 5LR-United Kingdom) | Công ty cổ phần y tế Đức Minh (địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, xã Xuân Đình, huyện từ Liêm Hà Nội) | 9 tháng | QLSP-0626-13 | 24/01/2013 | 24/01/2018 |
| 8 | Elecsys HIV combi PT(định tính kháng nguyên HIV-1 P24, HIV-1&HIV2 trong huyết thanh và huyết tương người) Hộp 100 xét nghiệm | ĐHPQ | ROCHE DIAGNOSTICS GMBH (địa chỉ: Sandhofer 11668305 Mannheim-Đức) | F.Hoffmann - La Roche Ltd. Grenzachestrasse 124, 4070 Basel, Thụy sỹ | 9 tháng | QLSP-0637-13 | 24/01/2013 | 24/01/2018 |
| 9 | Elecsys HIV Ag confirmatory Test (Định tính kháng nguyên HIV -P24 trong huyết thanh và huyết tương người) | | Nhà sản xuất: Roche Diagnostics GmbH địa chỉ : Sandhofer 11668305, Mannheim, Đức | F.Hoffmann - La Roche Ltd. Grenzachestrasse 124, 4070 Basel, Thụy sỹ | 14 tháng | QLSP-0691-13 | 24-06-13 | 25-06-18 |
| 10 | Hisens HIV 1/2 card (phát hiện định tính các kháng thể kháng HIV 1/2 trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần) | R | HBI Co, Ltd.(Địa chỉ: #7508, Dongil Technotwn 7 th.823, Kwanyang-Dong, Dongan-Gu, Anyang-Si, Gyeonggi-Do, 431-716, Republic of korea) | HBI Co, Ltd.(Địa chỉ: #7508, Dongil Technotwn 7 th.823, Kwanyang-Dong, Dongan-Gu, Anyang-Si, Gyeonggi-Do, 431-716, Republic of korea) | 18 tháng | QLSP-0738-13 | 10-09-13 | 10-09-18 |
| 11 | Alere Determine HIV-1/2 Ag/Ab combo (định tính phát hiện kháng nguyên P24 & KT HIV-1, HIV-2 trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần) | R | Công ty TNHH Alere Medical Đ/c: 37 Matssudo-shi, Chiba Ken 270-2214-Japan | Công ty TNHH thương mại - Dịch vụ kỹ thuật lực tính đ/c: 606 Trần Hưng đạo- Quận 5- TP. HCM | 10 tháng | QLSP-0747-13 | 10-09-13 | 10-09-18 |
| 12 | Murex HIV Ag/Ab Combination (Phát hiện các KT có liên quan đến các bệnh nhiễm trùng do VR viêm gan C trong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân) | E | Diasorin S.p.A-UK Banch(địa chỉ: Central Road, Temple HILL, Dartford, Kent, DA1 5LR-United Kingdom) | Công ty cổ phần y tế Đức Minh (địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, xã Xuân Đình, huyện từ Liêm Hà Nội) | 12 tháng | QLSP-TTB-0787-14 | 27-01-14 | 28-01-19 |

| | | | | | | | | |
|----|---|---|---|--|----------|-------------------|----------|----------|
| 13 | SD Bioline HIV Ag/Ab combo (phát hiện định tính kháng nguyên P24 và KT đặc hiệu đối với HIV-1/HIV-2 trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người) | R | Standard Diagnostics, inc. Đ/c: 156-68, Hagal-dong, Giheung-Ku, Yongin-Si, kyonggi-do Korea 446-930-Hàn quốc | Công ty cổ phần y tế Đức Minh (địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, xã Xuân Đình, huyện từ Liêm Hà Nội) | 18 tháng | QLSP-TTB-0789 -14 | 27-01-14 | 28-01-19 |
| 14 | ADVIA Centaur® CHIV (xác định định tính đồng thời kháng nguyên p24 của virus gây suy giảm miễn dịch ở người và kháng thể kháng virus gây suy giảm miễn dịch ở người tuýp 1 (bao gồm nhóm O) và tuýp 2 trong huyết thanh hay huyết tương để hỗ trợ việc chẩn đoán nhiễm HIV) | E | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. (Địa chỉ sản xuất: 333 Coney Street, East Walpole MA 02032, USA; Địa chỉ văn phòng: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 - 5097, USA) | Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tinh (Địa chỉ: 849 Trần Xuân Soạn, P. Tân Hưng, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam) | 10 tháng | SPCĐ-TTB- 0084-15 | 04-06-15 | 04-06-20 |
| 15 | ADVIA Centaur® EHIV (xác định định tính kháng thể kháng virus gây suy giảm miễn dịch ở người Type 1, bao gồm type phụ O, và/hoặc Type 2 trong huyết thanh hay huyết tương người) | E | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. (Địa chỉ sản xuất: 333 Coney Street, East Walpole MA 02032, USA; Địa chỉ văn phòng: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 - 5097, USA) | Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tinh (Địa chỉ: 849 Trần Xuân Soạn, P. Tân Hưng, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam) | 10 tháng | SPCĐ-TTB- 0085-15 | 04-06-15 | 04-06-20 |
| 16 | Vironostika® HIV Ag/Ab (Xác định sự hiện diện của kháng thể kháng virus gây suy giảm miễn dịch ở người (anti HIV-1, anti-HIV-2 và anti-HIV-nhóm O) và kháng nguyên HIV-1 (kháng nguyên HIV p24) trong huyết thanh và huyết tương người) | R | Shanghai bioMérieux Bio-engineering Co.,Ltd (Địa chỉ: 1181 Qinzhou Road (North), Shanghai, 200233, Trung Quốc) | BioMérieux SA (Địa chỉ: Chemin de l'Orme, 69280 Marcy L'Etoile - Pháp) | 12 tháng | SPCĐ-TTB- 0098-15 | 03-08-15 | 03-08-20 |
| 17 | SD HIV 1/2 ELISA 3.0 (Phát hiện định tính kháng thể kháng HIV) | E | Standard Diagnostics Inc (65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea) | Công ty cổ phần Y tế Đức Minh (Địa chỉ: số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội) | 12 tháng | SPCĐ-TTB- 0102-15 | 03-08-15 | 03-08-20 |

| | | | | | | | | |
|----|--|-----|--|--|----------|--------------------|----------|----------|
| 18 | SD Bioline HIV 1/2 3.0 (Phát hiện đồng thời định tính và phân biệt các kháng thể đặc hiệu với HIV-1 (IgG, IgM, IgA) bao gồm typ phụ O và HIV-2) | R | Standard Diagnostics Inc (65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea) | Công ty cổ phần Y tế Đức Minh (Địa chỉ: số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội) | 24 tháng | SPCĐ-TTB- 0104- 15 | 03-08-15 | 03-08-20 |
| 19 | SD Bioline HIV/Syphilis Duo (Phát hiện đồng thời kháng thể kháng HIV-1/2 và kháng thể kháng T.Pallidum) | R | Standard Diagnostics Inc (65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea) | Công ty cổ phần Y tế Đức Minh (Địa chỉ: số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội) | 24 tháng | SPCĐ-TTB- 0105- 15 | 03-08-15 | 03-08-20 |
| 20 | Determine HIV-1/2 Hộp 100 tests | R | Alere mediacal Co., Ltd - Chiba Plant 357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba-Ken 270-2214, Japan | Công ty TNHH TM-DV Kỹ thuật Lạc Tinh 849 Trần Hưng Đạo, Phường Tân Hưng, Quận 7, TP. HCM | 14 tháng | QLSP-0272-09 | 22-02-16 | 22-02-21 |
| 21 | SERODIA-HIV 1/2 MIX Hộp 100 tests | NKH | Fujirebio. InC 62-5 Nihonbashi-Hamacho 2 - chome Chuo-ku, Tokyo, 103-0007, Japan | Công ty cổ phần y tế Đức Minh, Số 51, ngõ 205, ngách 323/83 đường Xuân Đình, xã Xuân Đình, huyện Từ Liêm, Hà Nội | 18 tháng | QLSP-0300-10 | 24-12-15 | 24-06-16 |

| BẢN THÀNH PHẨM CỦA SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN HIV | | | | | | | | |
|--|--|---|---|---|----------|--------------|--|----------|
| | TÊN SẢN PHẨM | | TÊN NHÀ SẢN XUẤT | TÊN CÔNG TY ĐĂNG KÝ | HẠN DÙNG | SỐ ĐĂNG KÝ | | HẾT HẠN |
| 1 | Genedia HIV 1/2 Rapid 3.0 Bulk Hộp gồm 5 bảng chứa loạt băng thử + lọ dung dịch triển khai | R | Green Cross Medical Science Corp (156-50, naesong-ri, Geumwang-Eup, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Korea) | Berna biotech Korea corp (227-3 Gugal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 446-903, Korea) | 18 tháng | QLSP-0466-11 | | 10-12-16 |