

Số: 13271/QLD-ĐK
Đính chính Quyết định cấp số
đăng ký thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 12 tháng 7 năm 2018

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các công ty đăng ký có thuốc được đính chính.

Cục Quản lý Dược thông báo điều chỉnh một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký lưu hành như sau:

1. Quyết định số 672/QĐ-QLD ngày 17/12/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 168 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 92:

1.1. Thuốc DBL Octreotide 0.1mg/ml, số đăng ký: VN-19431-15 do Pfizer (Thailand) Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Octreotide (dưới dạng octreotid acetat) 0,1mg”, nay điều chỉnh thành “Octreotide (dưới dạng octreotid acetat) 0,1mg/ml”;

1.2. Thuốc Tiffyrub, số đăng ký: VN-19538-15 do Thai Nakorn Patana Viet Nam Co. Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Menthol 3g; Camphor 5,2g; Eucalyptus oil 1,5g”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 100g chứa: Menthol 3g; Camphor 5,2g; Eucalyptus oil 1,5g”; quy cách đóng gói là “Hộp nhựa nhỏ 6g, 10g, hộp lớn chứa 12 hộp nhỏ. Hộp 1 chai nhựa 20g, 40 g”, nay điều chỉnh thành “Hộp nhựa nhỏ 6g, 10g, hộp lớn chứa 12 hộp nhỏ; Hộp 1 lọ nhựa 20g, 40 g, hộp lớn chứa 12 hộp nhỏ”.

2. Quyết định số 107/QĐ-QLD ngày 23/03/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 18 thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu- số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 93:

2.1. Thuốc Cisplaton, số đăng ký: VN2-446-16 do Công ty TNHH DP Hiền vĩ đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Hill Top Industrial Estate, Jharmajari EPIP, Phase-I (ext), Bhatoli Kalan, Baddi, Dist. Solan (HP), India”, nay điều chỉnh thành “Hill Top Industrial Estate, Jharmajri EPIP, Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan Himachal Pradesh 173205, India”.

3. Quyết định số 530/QĐ-QLD ngày 03/11/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 99 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 95:

3.1. Thuốc Alfa- Lipogamma 600 Oral, số đăng ký: VN-20219-16 do Woerwag Pharma GmbH & Co. KG đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Dragenopharm Apotheke Püschl GmbH”, nay điều chỉnh thành “Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH”; địa chỉ nhà sản xuất là “Göllstr. 1, 84529 Tittmoning., Germany”, nay điều chỉnh thành “Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany”.

4. Quyết định số 210/QĐ-QLD ngày 08/06/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 281 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 97:

4.1. Thuốc Orolys, số đăng ký: VN-20494-17 do Dong Sung Pharm Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 35000 IU; Nystatin 100000 IU; Polymycin B sulfate 35000 IU”, nay điều chỉnh thành “Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 35000 IU; Nystatin 100000 IU; Polymyxin B sulfate 35000 IU”.

5. Quyết định số 412/QĐ-QLD ngày 19/09/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 246 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 98:

5.1. Thuốc Trimafort, số đăng ký: VN-20750-17 do Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Mỗi gói 10 ml chứa: Gel Nhôm hydroxyd 3030,3mg; Magnesi hydroxyd 800,4 mg ; Simethicon nhũ dịch 30% (tương ứng 80mg Simethicon) 266,7mg”, nay điều chỉnh thành “Mỗi gói 10 ml chứa: Gel Nhôm hydroxyd (tương ứng 400mg Al_2O_3 , 612mg $\text{Al}(\text{OH})_3$) 3030,3mg; Magnesi hydroxyd 800,4 mg ; Simethicon nhũ dịch 30% (tương ứng 80mg Simethicon) 266,7mg”.

6. Quyết định số 173/QĐ-QLD ngày 27/03/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 251 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 99:

6.1. Thuốc Duosol without potassium solution for haemofiltration, số đăng ký: VN-20914-18 do B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “555ml dung dịch điện giải chứa: Natri clorid 2,34g; Calci-clorid dihydrat 1,1g; Magnesi clorid hexahydrat 0,51g; Glucose anhydrous (dưới dạng glucose monohydrat) 5,0g; Acid hydrocloric 25% 0,73g- 2,19g; 4445ml dung dịch bicarbonat chứa: Natri clorid 27,4”, nay điều chỉnh thành “555ml dung dịch điện giải chứa: Natri clorid 2,34g; Calci clorid dihydrat 1,1g; Magnesi clorid hexahydrat 0,51g; Glucose anhydrous (dưới dạng glucose monohydrat) 5,0g; 4445ml dung dịch bicarbonat chứa: Natri clorid 27,4”; dạng bào chế là “Dung dịch thẩm phân máu”, nay điều chỉnh thành “Dung dịch dùng để lọc máu”; quy cách đóng gói là “Hộp 2 túi 2 ngăn- Mỗi túi gồm 1 ngăn chứa 4445ml dung dịch bicarbonat và 1 ngăn chứa 555ml dung dịch điện giải”, nay điều chỉnh thành “Hộp 2 túi 2 ngăn- Mỗi túi gồm 1 ngăn chứa 4445ml dung dịch bicarbonat và 1 ngăn chứa 555ml dung dịch điện giải”; địa chỉ nhà sản xuất là “Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Germany”, nay điều chỉnh thành “Kattenvenner Str. 32, 49219 Glandorf, Germany”;

6.2. Thuốc Vancorin injection 1g (Đóng gói: CJ CheilJedang Corporation; địa chỉ: 511, Dokpyong-Ri, Majang-Myon, Ichon-Shi, Kyonggi-Do, Korea), số đăng ký: VN-20923-18 do CJ HealthCare Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Vancorin injection 1g (Đóng gói: CJ CheilJedang Corporation; địa chỉ: 511, Dokpyong-Ri, Majang-Myon, Ichon-Shi, Kyonggi-Do, Korea)”, nay điều chỉnh thành “Vancorin injection 1g (Đóng gói: CJ HealthCare Corporation; địa chỉ: 811, Deokpyeong-Ro, Majang-Myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Korea)”;

6.3. Thuốc Vancorin injection 500mg (Đóng gói: CJ CheilJedang Corporation; địa chỉ: 811, Deokpyeong-ro, Majang-Myeon, Icheon-Si, Gyeonggi-Do, Korea), số

đăng ký: VN-20924-18 do CJ HealthCare Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Vancorin injection 500mg (Đóng gói: CJ CheilJedang Corporation; địa chỉ: 811, Deokpyeong-ro, Majang-Myeon, Icheon-Si, Gyeonggi-Do, Korea)”, nay điều chỉnh thành “Vancorin injection 500mg (Đóng gói: CJ HealthCare Corporation; địa chỉ: 811, Deokpyeong-ro, Majang-Myeon, Icheon-Si, Gyeonggi-Do, Korea)”;

6.4. Thuốc Rocuronium Bromide Injection, số đăng ký: VN-21088-18 do Novartis (Singapore) Pte Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Rocuronium bromide 10 mg”, nay điều chỉnh thành “Rocuronium bromide 10 mg/ml”; dạng bào chế là “Bột để pha dung dịch tiêm, tiêm truyền”, nay điều chỉnh thành “Dung dịch tiêm, tiêm truyền”; tên nhà sản xuất là “Sandoz Canada Incorporate”, nay điều chỉnh thành “Sandoz Canada Incorporated”;

6.5. Thuốc Acmolrine - 20 Soft Capsule, số đăng ký: VN-21117-18 và Ceozime Capsule, số đăng ký: VN-21121-18 do Saint Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-ro, Seoul, Korea”, nay điều chỉnh thành “Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea”.

6.6. Thuốc Aluantine Tablet, số đăng ký: VN-21118-18 do Saint Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Almagate 500”, nay điều chỉnh thành “Almagate 500 mg”; nồng độ/ hàm lượng là “500”, nay điều chỉnh thành “500 mg”; địa chỉ công ty đăng ký là “Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-ro, Seoul, Korea”, nay điều chỉnh thành “Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea”; tên nhà sản xuất là “Schnell Biopharmaceuticals, Inc”, nay điều chỉnh thành “Aprogen Pharmaceuticals, Inc”;

6.7. Thuốc Eyflox ophthalmic solution, số đăng ký: VN-21126-18 do Samil Pharm Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 tuýp 3,5g”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 lọ 5ml”;

6.8. Thuốc Eyracin ophthalmic ointment, số đăng ký: VN-21127-18 do Samil Pharm Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Tobramycin 10,5mg/3g”, nay điều chỉnh thành “Tobramycin 3mg/g”;

6.9. Thuốc Ranciphex 10mg, số đăng ký: VN-21132-18 và Ranciphex 20mg, số đăng ký: VN-21133-18 do Sun Pharmaceutical Industries Limited. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “UB Ground, 5 & AMP; 6th floor, Sun House, CTS No 201, B/1. Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 40063, Maharashtra, India”, nay điều chỉnh thành “UB Ground, 5 & AMP; 6th floors, Sun House, CTS No. 201 B/1. Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra, India”; địa chỉ nhà sản xuất là “Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 73025, India”, nay điều chỉnh thành “Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025, India”;

6.10. Thuốc Zosert 50, số đăng ký: VN-21134-18 do Sun Pharmaceutical Industries Limited. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “UB Ground, 5 & AMP; 6th floor, Sun House, CTS No 201, B/1. Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 40063, Maharashtra, India”, nay điều chỉnh thành “UB Ground, 5 & AMP; 6th floors, Sun House, CTS No. 201B/1. Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra, India”;

6.11. Thuốc Majegra-50, số đăng ký: VN-21135-18 do Synmedic Laboratories đăng ký, trong quyết định có ghi tuổi thọ là “24 tháng”, nay điều chỉnh thành “36 tháng”;

6.12. Thuốc Nebicard-2.5, số đăng ký: VN-21141-18 do Torrent Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 5 vỉ x viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 5 vỉ x 10 viên”;

6.13. Thuốc Citivas 20, số đăng ký: VN-21143-18 do U Square Lifescience Private Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Unicure Remedies Pvt. Ltd.”, nay điều chỉnh thành “M/s Unicure Remedies Pvt. Ltd.”; địa chỉ nhà sản xuất là “F/25, BIDC Estate, Grwa, Baroda-16, India”, nay điều chỉnh thành “F/25, BIDC Estate, Gorwa, Baroda-390016, India”.

7. Quyết định số 411/QĐ-QLD ngày 04/7/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 200 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 100:

7.1. Thuốc Lichaunox, số đăng ký: VN-21245-18 do Công ty TNHH Hóa Chất Dược Phẩm Châu Ngọc đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 ống”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 túi nhựa 300ml; Hộp 10 túi nhựa 300ml”.

8. Công văn duy trì hiệu lực số đăng ký:

8.1. Thuốc Trileptal, số đăng ký: VN-15563-12 do Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong công văn số 12147/QLD-ĐK ngày 29/6/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký có ghi tên thuốc là “Trileptan”, nay điều chỉnh thành “Trileptal”;

8.2. Thuốc Otrivin, số đăng ký: VN-15561-12 do GlaxoSmithKline Pte. Ltd. đăng ký, trong công văn số 10151/QLD-ĐK ngày 17/7/2017 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký có ghi thông tin kèm theo tên thuốc là “Dung dịch phun mù vào mũi có chia liều Xylomethazolin HCl 0,05%”, nay điều chỉnh thành “Dung dịch phun mù vào mũi có chia liều Xylomethazolin hydrochlorid 0,1%”.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Vụ Bảo hiểm Y tế- Bộ Y tế;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm Y tế Việt Nam;
- Tổng cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(4 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông