

Số 5688 /QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp SDK
thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 13 tháng 4 năm 2016

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 thuốc nước ngoài như sau:

1. Quyết định số 230/QĐ-QLD ngày 12/7/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 639 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 73:

1.1. Thuốc Dolchis 200 mg, SDK : VN-13203-11 do Korea United Pharm. Inc đăng ký và sản xuất, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “153 Budong-Ri, Seo-Myeon, Yeongi-kun, Chungnam-Korea”, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “404-10, Nojang-Ri, Jeondong-Myeon, Yeongi-Kun, Chungnam-Korea”.

2. Quyết định số 21/QĐ-QLD ngày 12/01/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 463 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 76:

2.1. Thuốc Zydusatorva 20, SDK : VN-14495-12 do công ty Cadila Healthcare Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên hoạt chất, hàm lượng là “Atorvastatin calci”, nay đính chính tên hoạt chất, hàm lượng là “Atorvastatin calci tương đương Atorvastatin 20mg”.

3. Quyết định số 92/QĐ-QLD ngày 22/03/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 297 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 77:

3.1. Thuốc Heparos, SDK: VN-15060-12 do công ty Hana Pharm. Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 901-3 Sangshin-Ri, Hyangnam-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là: 901-3 Sangsin-Ri, Hyangnam-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea

4. Quyết định số 164/QĐ-QLD ngày 22/06/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 517 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 78:

4.1. Thuốc Budenase AQ, SDK: VN-15266-12 do Cipla Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Lọ 7,5ml”, nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ 7,5ml tương đương 150 liều xịt”.

4.2. Thuốc Diprosalic ointment, SDK: VN-15553-12 do công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất-hàm lượng là Betamethasone dipropionate, acid salicylic (5mg/g; 30mg/g), nay đính chính hoạt chất- hàm lượng là Betamethason 0,5mg/g, acid salicylic 30mg/g.

5. Quyết định số 241/QĐ-QLD ngày 10/10/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 401 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại

Việt Nam, đợt 79.

5.1. Thuốc Atelec Tablets 10, SDK: VN-15704-12 và thuốc Atelec Tablets 5, SDK: VN-15705-12 do Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên và địa chỉ công ty đăng ký là "Ajinomoto Pharmaceutical Co., Ltd.; địa chỉ: 1-1, Irifune 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 104-0042, Japan" và tên nhà sản xuất là "Ajinomoto Pharmaceutical Co., Ltd.", nay đính chính tên và địa chỉ công ty đăng ký là "Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd.; địa chỉ: 1-1, Irifune 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan" và tên nhà sản xuất là "Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd."

6. Quyết định số 13/QĐ-QLD ngày 18/01/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 330 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 80:

6.1. Thuốc Secnol 2g, SDK: VN-16394-13 do Tedis đăng ký, do sai sót trong việc chuẩn bị tờ Tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là "Tedis S.A." và "nhà sản xuất: Macors; địa chỉ: "Rue des Caillottes, ZI Plaine de Isles 89000 Auxerre- France", nay đính chính: tên công ty đăng ký là "Tedis" và "nhà sản xuất chịu trách nhiệm xuất xưởng: Macors; địa chỉ: "Rue des Caillottes, ZI Plaine des Isles 89000 Auxerre- France; Nhà sản xuất dạng bào chế thô: Ethypharm; địa chỉ: 17-21 rue Saint Matthieu, 78550 Houdan- France".

7. Quyết định số 184/QĐ-QLD ngày 05/7/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 382 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 82:

7.1. Thuốc Kyungwell Inj. 2g, số đăng ký VN-16739-13 do Dong Sung Pharm Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Kyongbo Pharm. Co., Ltd.", nay đính chính tên nhà sản xuất là "Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd".

7.2. Thuốc Pentacillin Injection 1.5g, SDK: VN-16874-13 do công ty Pharmix Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là Dung dịch tiêm; nay đính chính dạng bào chế là Bột pha tiêm.

7.3. Thuốc Alembic Owin D, SDK: VN-16563-13 do Alembic Pharmaceuticals Limited đăng ký, do sai sót trong việc chuẩn bị tờ Tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định ghi tên hoạt chất là "Ofloxacin 3mg/1ml; Dexamethasone phosphate (dưới dạng Dexamethasone sodium phosphate) 1mg/1ml", nay đính chính tên hoạt chất là "Ofloxacin 3mg/1ml; Dexamethason (dưới dạng Dexamethason natri phosphat) 1mg/1ml".

7.4. Thuốc Levomels Infusion, SDK: VN-16872-13 do Pharmix Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng là "60 tháng", nay đính chính hạn dùng là "36 tháng".

7.5. Thuốc Levomels Injection, SDK: VN-16871-13 do Pharmix Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Levomels Infusion" và hạn dùng là "60 tháng", nay đính chính tên thuốc là "Levomels Injection" và hạn dùng là "36 tháng".

7.6. Thuốc Protovan Injection, SDK: VN-16783-13 do công ty TNHH Thương mại dược phẩm Dược phẩm Đông Phương đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Dongkook pharm Co.,Ltd., dạng bào chế là hỗn dịch tiêm. Nay đính chính tên nhà sản xuất là Dongkook pharmaceutical Co.,Ltd., dạng bào chế nhũ tương tiêm truyền.

8. Quyết định số 419/QĐ-QLD ngày 27/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 423 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 84:

8.1. Thuốc Zulipid 10, SDK: VN-17403-13, do công ty TNHH TM DP Quốc tế Minh Việt đăng ký, trong Quyết định chưa công bố hàm lượng hoạt chất, nay công bố hàm lượng hoạt chất Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin Calci) 10mg.

8.2. Thuốc Ilcolen, SDK: VN-17554-13 do công ty Pharmaunity Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty sản xuất là 454-3, Mongnae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea; nay đính chính địa chỉ công ty sản xuất là 454-3, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

9. Quyết định số 536/QĐ-QLD ngày 19/9/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 363 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 87:

9.1. Thuốc Amepox soft capsule, SDK: VN-18418-14; Trisova tablet, SDK: VN-18419-14 do công ty Pharmaunity Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 901-3 Sangshin-Ri, Hyangnam-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là: 901-3 Sangsin-Ri, Hyangnam-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea

10. Quyết định số 678/QĐ-QLD ngày 08/12/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 100 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 88:

10.1. Thuốc Levogolds, SDK: VN-18523-14 do Công ty TNHH Lamda đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Casai 7748 Campasico-Switzerland”, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Casai 7748 Campascio-Switzerland”.

10.2. Thuốc Valcyte, SDK: VN-18533-14 do công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd. Đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là Valganciclovir (dưới dạng Valganciclovir Hydrochloride) 450mg, nay đính chính hoạt chất là Valganciclovir (dưới dạng Valganciclovir Hydrochloride) 450mg

11. Quyết định số 82/QĐ-QLD ngày 09/02/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 213 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 89:

11.1. Thuốc Golddicron, SDK : VN-18660-15 do công ty TNHH Lamda đăng ký, trong Quyết định ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất là “Valpharma International S.p.a (Đ/c: Via G. Morgagni, 2-47864 Pennabilli (RN) - Italy)”, nay đính chính tên và địa chỉ nhà sản xuất là “Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Valpharma International SPA (Đ/c: Via G. Morgagni, 2, 47864 - Pennabilli (RN), Italy); Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lamp San Prospero SPA (Đ/c: Via Della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (MO), Italy)”.

11.2. Thuốc Tracrium, SDK: VN-18784-15, do công ty GlaxoSmithKline Pte., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là Atracurium besylate 10mg/ml; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là Atracurium besylate 25mg/2,5ml.

11.3. Thuốc Antaspan 0.5 flash, SDK: VN-18599-15, do công ty Laboratorios Bago S.A đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng của thuốc là “24 tháng”, nay đính chính hạn dùng của thuốc là “36 tháng”.

12. Quyết định số 270/QĐ-QLD ngày 26/05/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 178 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 90:

12.1. Thuốc OliClinomel N4-550 E, SĐK: VN-18815-15 và thuốc OliClinomel N7-1000 E, số đăng ký VN-18816-15 do Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Bd Rene Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium", nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium".

12.2. Thuốc Periloz 4mg, SĐK: VN-18923-15 do công ty Lek Pharmaceuticals d.d, Slovenia đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là viên nén bao phim, nay đính chính dạng bào chế là viên nén.

13. Quyết định số 272/QĐ-QLD ngày 26/5/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 15 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất lần đầu hoặc dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam- số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 90:

13.1. Thuốc Noxafil, SĐK: VN2-368-15 do công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong Quyết định không ghi hàm lượng hoạt chất, nay đính chính hoạt chất hàm lượng Posaconazole 40mg/ml.

14. Quyết định số 275/QĐ-QLD ngày 26/5/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 15 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 90:

14.1. Thuốc Firotext, SĐK: VN2-340-15, do công ty Actavis International Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 11th Ion Mihalache blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest, Rumani; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 11 Ion Mihalache Blvd., 011171, Bucharest, Romania.

15. Quyết định số 548/QĐ-QLD ngày 06/10/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 400 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 91:

15.1. Thuốc Actapulgate, SĐK : VN-19202-15, do công ty Ipsen Pharma đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là "Bột pha dung dịch uống", nay đính chính là "Bột pha hỗn dịch uống".

15.2. Thuốc Octreotide, SĐK : VN-19094-15, trong Quyết định ghi công ty đăng ký là "Công ty TNHH Dược phẩm Tâm Đan", dạng bào chế ghi là "dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền" nay đính chính công ty đăng ký là "Công ty TNHH Dược Tâm Đan", dạng bào chế ghi là "dung dịch tiêm hoặc dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền".

15.3. Thuốc Bestatin 10, SĐK : VN-19066-15 và thuốc Bestatin 20, SĐK: VN-19067-15 do công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "222 Romklao Road, Klongsamprvet, Latkrabang, Bangkok 10250, Thailand", nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "222 Romklao Road, Klongsamprvet, Latkrabang, Bangkok 10520, Thailand".

15.4. Thuốc Hypergold, SĐK : VN-19359-15 do công ty Standard Chem &

Pharm Co., đăng ký, trong Quyết định ghi tên hoạt chất là “Irbersartan”, địa chỉ công ty đăng ký là “6-20, Tu-ku Li, Hsin-Ying (730) Tainan-Taiwan, nay đính chính tên hoạt chất là “Irbesartan”, địa chỉ công ty đăng ký là “No. 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan”.

15.5. Thuốc Berocca performance original, SĐK: VN-19017-15 do công ty Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là “Riboflavin (dưới dạng Ribofalvin natri phosphat 20,5 mg) 15mg”, nay đính chính là “Riboflavin (dưới dạng Riboflavin natri phosphat 20,5 mg) 15mg”.

15.6. Thuốc Sucrafil Suspension, SĐK: VN-19105-15 do Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng của thuốc là Sucralfate 1000mg, nay đính chính hàm lượng của thuốc là Sucralfate 1g/10ml.

15.7. Thuốc Qapanto, SĐK: VN-19076-15 do công ty TNHH DP Quang Anh đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là 83 Hòa Hưng, P12, Q10, TP Hồ Chí Minh; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là 83A Hòa Hưng, Phường12, Quận10, TP Hồ Chí Minh.

15.8. Thuốc Arotan, SĐK: VN-19078-15 do công ty TNHH Dược Tâm Đan đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là Hộp 1 lọ 10 viên; nay đính chính quy cách đóng gói là Hộp 1 lọ 30 viên.

15.9. Thuốc Tiromin Tablet 100mg, SĐK: VN-19120-15 do công ty TNHH thương mại dược phẩm Đông Phương đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Hanall Pharmaceutical Co, Ltd; nay đính chính tên nhà sản xuất là Hanall Biopharma Co., Ltd.

15.10. Thuốc Tanagel, SĐK: VN-19132-15 do công ty Consorzio Con Attivita 'Esterna Medexport Italia đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Polígono Ind. La Redona, c/Í, no75-76, 04710 El Ejido (Almeria), Spain; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Polígono Industrial La Redonda, C/IX, n°. 2, El Ejido, 04710 (Almería), Spain.

15.11. Thuốc Levin-500, SĐK: VN-19185-15 do công ty Hetero Labs Limited đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng là 24 tháng; nay đính chính hạn dùng là 36 tháng.

15.12. Thuốc Goldvoxin, SĐK: VN-19111-15 do Công ty TNHH Lamda đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng là “250mg/ml”, nay đính chính hàm lượng là “250mg/50ml”.

15.13. Thuốc Hancetax capsule, SĐK: VN-19030-15 do Celltrion pharm, Inc đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “901-1, Shangshin-Ri, Hyangnam-Eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do- Korea”, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “901-1, Sangshin-Ri, Hyangnam-Eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do-Korea”.

15.14. Thuốc Tantordio 80, SĐK: VN-19366-15 do công ty Torrent Exports Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi công ty đăng ký là Torrent Exports Ltd. Nay đính chính công ty đăng ký là Torrent Pharmaceuticals Ltd.

15.15. Thuốc Bisohehexal, SĐK: VN-19189-15 do công ty Hexal AG đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany

16. Quyết định số 554/QĐ-QLD ngày 06/10/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 23 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 91:

16.1. Thuốc Firmagon, SDK: VN2-383-15 và thuốc Firmagon, SDK: VN2-384-15 do Ferring Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, do sai sót trong việc chuẩn bị tờ Tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất dung môi là "Wittland 11, 24103 Kiel, Germany", nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất dung môi là "Wittland 11, 24109 Kiel, Germany".

17. 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:

17.1. Thuốc Smecta, SDK : VN-19485-15, do công ty Ipsen Pharma đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là "Diosmectit 3,00g", nay đính chính là "Diosmectite 3,00g".

17.2. Thuốc Cetirizine Tablets 10mg, SDK : VN-19406-15, do công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "40/1, Mohabewala Industrial Area, Dahrudin - 248110, Uttarakhand, India", nay đính chính là "40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun - 248110, Uttarakhand, India".

17.3. Thuốc Xylobalan Nasal Drop 0,05%, SDK : VN-19543-15, do công ty Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna đăng ký, trong Quyết định ghi công ty đăng ký là "Warsawzawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna", nhà sản xuất là "Warsawzawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna" nay đính chính tên công ty đăng ký là "Warsawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna", tên nhà sản xuất là "Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. ".

17.4. Thuốc Ostemax 70 comfort, SDK : VN-19511-15, trong Quyết định ghi công ty đăng ký là "Pharmaceutical Works Polpharma S.A", nay đính chính tên công ty đăng ký là "Pharmaceutical Works Polpharma S.A".

17.5. Thuốc Naprazole-R, SDK : VN-19509-15, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Naprazole-R", địa chỉ công ty đăng ký là "304. Town Centre, Andheri Kurla Road, Andheri (E), Mumbai, Maharastra, 400059, India", nay đính chính tên thuốc là "Naprozole-R", địa chỉ công ty đăng ký là "304, Town Centre, Andheri Kurla Road, Andheri (E), Mumbai, Maharashtra, 400059, India".

17.6. Thuốc Celemin Nephro 7%, SDK : VN-19402-15, trong Quyết định ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất là "Claris Otsuka Limited; địa chỉ: Village - Vasana - Chacharwadi, Tal - Sanand, Dist - Ahmedabad - India", nay đính chính tên và địa chỉ nhà sản xuất là "Claris Otsuka Private Limited ; địa chỉ : Survey No: 199 to 201 & 208 to 210, Village - Vasana Chacharwadi, Tal: Sanand, Dist - Ahmedabad - 382213 - India".

17.7. Thuốc Thyanti Soft Capsule, SDK: VN-19398-15 do Celltrion Pharm, Inc đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "486, Sugwang-Ri, Sindun-Myeon, Incheon-Si, Gyeonggi-Do, Korea", nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "486, Sugwang-Ri, Sindun-Myeon, Icheon-Si, Gyeonggi-Do, Korea".

17.8. Thuốc Theaped 20, số đăng ký VN-19403-15 do Công ty cổ phần Dược MK Việt Nam đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "M/S Oliver Healthcare", nay đính chính tên nhà sản xuất là "M/S Olive Healthcare".

17.9. Thuốc Esclo-10, SDK: VN-19472-15, thuốc Esclo-20, SDK: VN-19473-

15 và thuốc Esclo-5, SDK: VN-19474-15 do công ty Hetero Labs Limited đăng ký, Quyết định ghi sai tên thuốc là Esclo-10, Esclo-20, Esclo-5 và địa chỉ nhà sản xuất là Unit-V, Survey No. 410, 411, APIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboognagar District; nay đính chính tên thuốc là Eslo-10, Eslo-20, Eslo-5 và địa chỉ nhà sản xuất là Unit-V, APIIC Formulation SEZ Polepally Village, Jadcherla Manda, Mahaboobnagar District, India.

17.10.Thuốc Opiphine, SDK: VN-19415-15, do công ty TNHH Bình Việt Đức đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là Morphin (dưới dạng Morphin sulphat $5H_2O$ 10mg/ml) 7,25mg/ml; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là Morphin (dưới dạng Morphin sulphat $5H_2O$ 10mg/ml) 7,52mg/ml.

17.11.Thuốc Levobac IV Infusion, SDK: VN-19449-15, do công ty TNHH Dược phẩm Việt Lâm đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 0,5mg/100ml; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 0,5g/100ml.

17.12.Thuốc Dupraz 20, SDK: VN-19458-15 do công ty TNHH TMDP Sana đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Prayash Healthcare Pvt.Ltd, địa chỉ nhà sản xuất là 185-186, Yellampet, Medchal Mandal, Ranga Reddy-District, A.P, India; nay đính chính tên nhà sản xuất là M/s Prayash Healthcare Pvt.Ltd và địa chỉ nhà sản xuất là Street No.8, Habsiguda, Hyderabad, India.

17.13.Thuốc Menzomi Inj., SDK: VN-19515-15 do công ty Pharmaunity Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Hwail Pharmaceutical Co., Ltd; nay đính chính tên nhà sản xuất là Hwail Pharm. Co., Ltd.

17.14.Thuốc Philtobax Eye Drops, SDK: VN-19519-15 do công ty TNHH TMDP Sana đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeongmun-ro, Korea; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea.

17.15.Thuốc Zomekal, SDK: VN-19521-15 do công ty PT Kalbe Farma Tbk đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là Bột pha dung dịch đậm đặc để pha thuốc tiêm truyền; nay đính chính dạng bào chế là Dung dịch đậm đặc để pha thuốc tiêm truyền.

17.16.Thuốc Medcelore Injection, SDK: VN-19525-15 do công ty Saint Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 314-1, Jegi-Ri, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-Do, Korea; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 341-1, Jegi-Ri, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-Do, Korea.

17.17.Thuốc Orasten, SDK: VN-19436-15 do công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Tarakandi, Pakundia, Kishoreganj, Bangladesh, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Pakundia, Kishoreganj, Bangladesh.

17.18.Thuốc Zolinova-20, SDK: VN-19531-15 do công ty SM Biomed Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất chính-hàm lượng là Pantoprazol (dưới dạng natri pantoprazol) 20mg, nay đính chính hoạt chất chính-hàm lượng là Rabeprazol natri 20mg.

17.19. Thuốc Xyzal (đóng gói + xuất xưởng: Aesica Pharmaceuticals S.r.l, địa chỉ: Via Praglia, 15, 10044 Pianezza (TO), Italy), SDK: VN-19469-15 do công ty GlaxoSmithKline Pte., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là UCB

Farchin S.A, nay đính chính tên nhà sản xuất là UCB Farchim S.A

17.20. Thuốc Bonviva (Đóng + xuất xưởng: Roche Diagnostics GmbH, Địa chỉ: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany), SDK: VN-19535-15 do công ty Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langhenargen, Germany, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany.

17.21. Thuốc DBL Octreotide 0.1mg/ml, SDK: VN-19431-15 do Công ty TNHH Dược phẩm & Hoá chất Nam Linh đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là DBL Octreotide 0.1mg/ml, qui cách đóng gói: hộp 5 lọ x 5ml, nay đính chính tên thuốc là DBL Octreotide 0.1mg/ml, qui cách đóng gói: hộp 5 lọ x 1ml.

17.22. Thuốc Escivex 20 tablets, SDK: VN-19409-15 do Công ty Cổ phần Hoàng Nam đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Akum Drugs & Pharmaceuticals Ltd", nay đính chính tên nhà sản xuất là "Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd".

17.23. Thuốc Fumsor, SDK: VN-19411-15 do Công ty CP Dược Mê Kông đăng ký, do sai sót trong việc chuẩn bị tờ Tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "34906 Kurttoy- Istanbul- Turkey", nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "34906 Kurtkoy- Istanbul- Turkey".

17.24. Thuốc Pulmorest, SDK: VN-19405-15 do Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng là "300mg/5ml", nay đính chính hàm lượng là "30mg/5ml".

17.25. Thuốc Tarviluci, SDK: VN-19410-15 do Công ty cổ phần kỹ nghệ Nhật Hà đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Reyong Pharmaceutical Co., Ltd", nay đính chính tên nhà sản xuất là "Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd".

17.26. Thuốc Betadine Antiseptic Solution 10%w/v, SDK: VN-19506-15 do Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là "10 Hoe Chiang road #20-04/05 Keppel Towers Singapore 089315" và quy cách đóng gói là "Hộp 1 chai chứa 15ml hoặc 30ml hoặc 120ml. Chai 500ml. Chai 1000ml", nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là "12 Marina View, #22-01 Asia Square Tower 2, Singapore 018961" và quy cách đóng gói là "Hộp 1 chai chứa 15ml hoặc 30ml hoặc 120ml hoặc 125ml. Chai 500ml. Chai 1000ml".

18. Quyết định số 671/QĐ-QLD ngày 17/12/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 12 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 92:

18.1. Thuốc Carboplatin Onkovis 10 mg/ml solution for infusion, số đăng ký VN2-427-15 do Công ty TNHH Bình Việt Đức đăng ký, trong Quyết định ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất là "Lindopharm GmbH - Địa chỉ: Neustrasse 82, 40721 Hilden, Germany", nay đính chính tên và địa chỉ nhà sản xuất là "Oncotec Pharma Produktion GmbH - Địa chỉ: Am Pharmapark, 06861 Dessau, Roßlau, Germany".

19. Quyết định số 670/QĐ-QLD ngày 17/12/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 05 thuốc nước ngoài (thuốc tránh thai - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 92:

19.1. Thuốc Gvez, SDK: VN2-438-15 do công ty TNHH DP Việt pháp đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là Drospirenon 3mg; Ethinylestradiol 0,02mg và

địa chỉ nhà sản xuất là c/La Vallina s/n - P.I. Navatejera 24008 Navatejera (Leon), Spain; nay đính chính hoạt chất là Drospirennon 3mg; Ethinylestradiol Micronized 0,02mg và địa chỉ nhà sản xuất là c/La Vallina s/n - P.I. Navatejera 24008 Navatejera (Leon), Spain.

19.2. Thuốc Gveza, SDK: VN2-439-15 do công ty TNHH DP Việt pháp đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là Drospirennon 3mg; Ethinylestradiol 0,03mg và địa chỉ nhà sản xuất là c/La Vallina s/n - P.I. Navatejera 24008 Navatejera (Leon), Spain; nay đính chính hoạt chất là Drospirennon 3mg; Ethinylestradiol Micronized 0,03mg và địa chỉ nhà sản xuất là c/La Vallina s/n - P.I. Navatejera 24008 Navatejera (Leon), Spain.

20. Công văn gia hạn số đăng ký:

20.1. Thuốc Zitromax, SDK: VN-11235-10, do công ty Pfizer Thailand Ltd. đăng ký, trong công văn gia hạn hiệu lực số đăng ký số 3664/QLD-ĐK ngày 17/3/2016 ghi không thống nhất số đăng ký; nay đính chính số đăng ký thuốc Zitromax trong công văn số 3664/QLD-ĐK ngày 17/3/2016 là VN-11235-10.

20.2. Thuốc Essentiale Forte, SDK: VN-11314-10 do Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký, trong công văn số 2196/QLD-ĐK ngày 18/02/2016 về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi tên và địa chỉ công ty đăng ký là: “Sanofi-Aventis, địa chỉ: 174 Avenue de France, 75013 Paris- France”, nay đính chính tên và địa chỉ công ty đăng ký là: “Công ty TNHH Sanofi- Aventis Việt Nam, địa chỉ: 123 Nguyễn Khoái, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh”.

20.3. Thuốc Gasmotin Tablets 5mg, SDK: VN-11564-10 do Công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong công văn số 3180/QLD-ĐK ngày 04/03/2016 về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi tên nhà sản xuất là: “Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd”, nay đính chính tên nhà sản xuất là: “Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd Suzuka Plant”.

20.4. Thuốc An cung ngưi hoàng hoàn, SDK: VN-11453-10, do Công ty Yunnan Dongjun Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong công văn số 570/QLD-ĐK ngày 11/01/2016 của Cục Quản lý dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký đã ghi nhà sản xuất là Tengchong Chinese Medicine Factory Co., of Yunnan, China nay đính chính nhà sản xuất là Yunnan Tengyao Pharmaceutical Co., Ltd.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Lê Quang Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & MP, P. QLKD Dược;
- Lưu: VP, ĐKT (12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường