

Số: 14116 /QLD-ĐK
V/v đính chính Quyết định cấp
SĐK thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 20 tháng 8 năm 2019

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 240/QĐ-QLD ngày 20/8/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 780 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam- Đợt 69:

1.1. Thuốc Holoxan, số đăng ký: VN-9945-10 do Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Kanstrasse 2, 33790 Halle, Germany”, nay điều chỉnh thành “Kantstrasse 2, 33790 Halle, Germany”.

2. Quyết định số 536/QĐ-QLD ngày 19/09/2014 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:

2.1. Thuốc Prazone-S 1.0g, số đăng ký: VN-18287-14 và thuốc Prazone-S 2.0g, số đăng ký: VN-18288-14 do Công ty TNHH xuất nhập khẩu Thương mại Dược phẩm NMN đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Hill Top Industrial Estate, Jharmajari EPIP, Phase-I (ext), Bhatoli Kalan, Baddi (HP), India”, nay điều chỉnh thành “Hill Top Industrial Estate, Jharmajri EPIP, Phase-I (ext), Bhatoli Kalan, Baddi (HP), India”.

3. 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:

3.1. Thuốc Valcyte, số đăng ký: VN-18533-14 do F. Hoffmann-La Roche Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “2100 Syntex Court Mississauga, Ontario, L5N7K9, Canada”, nay điều chỉnh thành “2100 Syntex Court Mississauga, Ontario, L5N7K9, Canada”.

4. Quyết định số 103/QĐ-QLD ngày 23/3/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 209 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 93:

4.1. Thuốc Telma 80, số đăng ký: VN-19666-16 do Glenmark Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên. Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ”.

5. 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:

5.1. Thuốc Augmentin 625mg tablets, số đăng ký: VN-20169-16 do GlaxoSmithKline Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi nhà sản xuất là “SmithKline Beecham Pharmaceuticals”, nay điều chỉnh thành “SmithKline Beecham Limited”.

6. Quyết định số 172/QĐ-QLD ngày 27/3/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý

Dược về việc ban hành danh mục 14 thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu- số đăng ký hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 99:

6.1. Thuốc Sunpexitaz 100, số đăng ký: VN3-25-18 do Sun Pharmaceutical Industries Limited. đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “Acme Plaza, Andheri - Kurla Road., Andheri (East) Mumbai 400 059, 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”; hoạt chất là “Pemetrexed (dưới dạng dinatri hemipentahydrat)”, nay điều chỉnh thành “Pemetrexed (dưới dạng dinatri heptahydrat)”.

7. Quyết định số 173/QĐ-QLD ngày 27/3/2018 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:

7.1. Thuốc Aussamin, số đăng ký: VN-20995-18 do Công ty TNHH Tân Đức đăng ký, trong quyết định ghi dạng bào chế là “viên nang”, nay điều chỉnh thành “viên nang cứng”;

7.2. Thuốc Orgalutran, số đăng ký: VN-21068-18 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Schutzen strasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany”, nay điều chỉnh thành “Schützenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany”; cơ sở đóng gói là “N.V. Organon, địa chỉ: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands”, nay điều chỉnh thành “cơ sở đóng gói cấp 2: N.V. Organon, địa chỉ: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands”.

8. Quyết định số 411/QĐ-QLD ngày 04/07/2018 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:

8.1. Thuốc Shinacin, số đăng ký: VN-21395-18 do Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất chính-hàm lượng là “Amoxicilin (dưới dạng Amoxcilin trihydrat) 500 mg; Acid clavulanic (dưới dạng clavulanat potassium) 125 mg”, nay điều chỉnh thành “Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500 mg; Acid clavulanic (dưới dạng clavulanat potassium) 125 mg”;

8.2. Thuốc Granisetron Kabi 1mg/1ml, số đăng ký: VN-21199-18 do Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal”, nay điều chỉnh thành “Zona Industrial do Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal”;

8.3. Thuốc Metlife, số đăng ký: VN-21240-18 do Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn là “NSX”, nay điều chỉnh thành “BP 2015”;

8.4. Thuốc Hypolip-10, số đăng ký: VN-21293-18 và thuốc Hypolip-20, số đăng ký: VN-21294-18 do Hetero Labs Limited đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Unit-V, Sy. No. 439,440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboognagar District, Telangana, India”, nay điều chỉnh thành “Unit-V, Sy. No. 439,440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India”.

9. Quyết định số 748/1/QĐ-QLD ngày 29/10/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý

Dược về việc ban hành danh mục 94 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 101:

9.1. Thuốc Newmytoba 0,1%, số đăng ký: VN-21442-18 do Pharmaunity Co., Ltd đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “69-10, Hansam-ro, Duksan-myun, Jinchun-gun, Chungbuk, Korea”, nay điều chỉnh thành “69-10, Hansam-ro, Deoksan-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea”;

9.2. Thuốc Creao Inj., số đăng ký: VN-21439-18 do Pharmaunity Co., Ltd đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “872-23, Yeojunam-ro, Ganam-myeon, Yeosu-gun, Gyeonggi-do- Korea”, nay điều chỉnh thành “872-23, Yeojunam-ro, Ganam-eup, Yeosu-si, Gyeonggi-do- Korea”.

10. Quyết định số 748/6/QĐ-QLD ngày 29/10/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 75 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 101 (bổ sung):

10.1. Thuốc Gurocal cap. 250mg, số đăng ký: VN-21635-18; thuốc Kesude, số đăng ký: VN-21642-18 và thuốc Vik 1 Inj, số đăng ký: VN-21634-34 do Pharmaunity Co., Ltd đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “69-5 Taepyeongno, 2-Ga, Jung-Gu, Seoul, Korea”, nay điều chỉnh thành “74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Korea”;

10.2. Thuốc Daenase Ophthalmic Solution, số đăng ký: VN-21638-18 và thuốc Newpicetam Ophthalmic, số đăng ký: VN-21641-18 do Pharmaunity Co., Ltd đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “69-5 Taepyeongno, 2-Ga, Jung-Gu, Seoul, Korea”, nay điều chỉnh thành “74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Korea”; địa chỉ nhà sản xuất là “69-10, Hansam-ro, Duksan-myun, Jinchun-gun, Chungbuk, Korea”, nay điều chỉnh thành “69-10, Hansam-ro, Deoksan-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea”; ghi tên thuốc là “Newpicetam Ophthalmic” nay điều chỉnh thành “Newpicetam Ophthalmic Solution”.

10.3. Thuốc Hwabra Ophthalmic Solution, số đăng ký: VN-21638-18 và thuốc Marilase Ophthalmic solution, số đăng ký: VN-21640-18 do Pharmaunity Co., Ltd đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “69-10, Hansam-ro, Duksan-myun, Jinchun-gun, Chungbuk, Korea”, nay điều chỉnh thành “69-10, Hansam-ro, Deoksan-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea”;

10.4. Thuốc Atadyn, số đăng ký: VN-21578-18; thuốc Erecfil 100, số đăng ký: VN-21579-18 và thuốc Staga-50, số đăng ký: VN-21580-18 do Ambica International Corporation đăng ký, trong quyết định ghi tên công ty đăng ký là “Ambica International Corporational”, nay điều chỉnh thành “Ambica International Corporation”;

10.5. Thuốc Mefira Inj., số đăng ký: VN-21637-18 do Pharmaunity Co., Ltd đăng.ký, trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “69-5 Taepyeongno, 2-Ga, Jung-Gu, Seoul, Korea”, nay điều chỉnh thành “74, Sejong-daero, Jung-Gu, Seoul, Korea”; tiêu chuẩn là “USP 38”, nay điều chỉnh thành “ USP 40”;

10.6. Thuốc Tricovivax, số đăng ký: VN-21636-18 do Pharmaunity Co., Ltd đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “69-5 Taepyeongno, 2-Ga, Jung-Gu, Seoul, Korea”, nay điều chỉnh thành “74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Korea”.

11. Quyết định số 161/QLD-ĐK ngày 20/3/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý

Dược về việc ban hành danh mục 27 thuốc nước ngoài - thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu tại Việt Nam - Đợt 102:

11.1. Thuốc Gemhope, số đăng ký: VN3-124-19 do Glenmark Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Calle 9 Ing Meyer Oks No593-Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina”, nay điều chỉnh thành “Calle 9 No593 (B1629MAX) Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina”;

11.2. Thuốc Pemexed 500, số đăng ký: VN3-128-19 do Mega Lifesciences Public Company Limited đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là “Pemetrexed (dưới dạng pemetrexed natri) 500mg”, nay điều chỉnh thành “Pemetrexed (dưới dạng pemetrexed dinatri) 500mg”; địa chỉ nhà sản xuất là “Sy. No. 143 to 148, 150&151, Near Gandimaisama, Cross Roads, D.P Pally, Dundigal Post, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Hyderabad- 500 043, Telangana, India”, nay điều chỉnh thành “Unit -II, Block C, Phase I, Visakhapatnam Special Economics Zone (VSEZ), Duvvada, Visakhapatnam-530049, Andhra Pradesh, India”.

12. Quyết định số 162/QLĐ-ĐK ngày 20/3/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 37 thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam- Đợt 102:

12.1. Thuốc Fycompa 2 mg, số đăng ký: VN3-150-19 do Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ x 14 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 vỉ, 4 vỉ x 7 viên”; địa chỉ công ty đăng ký là “No. 93/1, Unit 603-604, 6th Floor, GPF Withayu Tower A, Wireless Road, Lumphini Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis, Thailand”, nay điều chỉnh thành “No. 93/1, Unit 603-604, 6th Floor, GPF Witthayu Tower A, Wireless Road, Lumphini Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis”;

12.2. Thuốc Fycompa 4 mg, số đăng ký: VN3-151-19 và thuốc Fycompa 8 mg, số đăng ký VN3-152-19 do Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “No. 93/1, Unit 603-604, 6th Floor, GPF Withayu Tower A, Wireless Road, Lumphini Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis”, nay điều chỉnh thành “No. 93/1, Unit 603-604, 6th Floor, GPF Witthayu Tower A, Wireless Road, Lumphini Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis”.

13. Quyết định số 164/QĐ-QLĐ ngày 20/3/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 326 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 102:

13.1. Thuốc Polygynax, số đăng ký: VN-21788-19 do Công ty TNHH Thương mại Dược Thuận Gia đăng ký, trong quyết định thiếu thông tin về cơ sở đóng gói, kiểm soát chất lượng và xuất xưởng, nay bổ sung thông tin: “Cơ sở đóng gói, kiểm soát chất lượng và xuất xưởng: Innothera Chouzy, địa chỉ: L’Isle Vert, Rue René Chantereau 41150 CHOUZY SUR CISSE- France”;

13.2. Thuốc Efferalgan, số đăng ký: VN-21849-19 do Diethelm & Co., Ltd đăng ký, trong quyết định ghi hạn dùng là “24 tháng”, nay điều chỉnh thành “36 tháng”;

13.3. Thuốc Rhinovent nasal spray, số đăng ký: VN-21950-19 do Phil International Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi tên thuốc là “ Rhinovent nasal

spray", nay điều chỉnh thành "Rhinovent"; hoạt chất, hàm lượng là "Ipratropium bromid 4,5mg/15ml", nay điều chỉnh thành "Ipratropium bromid khan 4,5mg/15ml (mỗi liều xịt 0,13g dung dịch chứa Ipratropium bromid khan 42 mcg (tương đương Ipratropium bromid khan 40mcg)";

13.4. Thuốc Gemita 200mg, số đăng ký: VN-21730-19 do Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil-Nalagarh, Distt. Solan (H.P.) 174101, India", nay điều chỉnh thành "Village Kishanpura, Baddi, Tehsil-Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101, India";

13.5. Thuốc Intaxel, số đăng ký: VN-21731-19 do Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil-Nalagarh, Distt. Solan (H.P.) 174101, India", nay điều chỉnh thành "Village Kishanpura, Baddi, Tehsil-Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101, India"; dạng bào chế là "Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền", nay điều chỉnh thành "Dung dịch tiêm truyền";

13.6. Thuốc Nitro-G, số đăng ký: VN-21940-19 do PT. DEXA Medica đăng ký, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 5 ống x 10ml", nay điều chỉnh thành "Hộp 10 ống x 10ml";

13.7. Thuốc G-Xtil 500, số đăng ký: VN-21841-19 do Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Trường Thịnh đăng ký, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là "USP 39", nay điều chỉnh thành "NSX";

13.8. Thuốc Aloxi, số đăng ký: VN-21795-19 do Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp đăng ký, trong quyết định ghi thông tin nhà sản xuất là "Nhà sản xuất: Pierre Fabre Medicament Production", nay điều chỉnh thành "Nhà sản xuất, kiểm tra chất lượng và đóng gói sơ cấp: Pierre Fabre Medicament Production";

13.9. Thuốc Losacure-50, số đăng ký: VN-21870-19 do Gracure Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là "NSX", nay điều chỉnh thành "USP 41";

13.10. Thuốc Grabulcure, số đăng ký: VN-21867-19 do Gracure Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi dạng bào chế là "viên nén bao phim", nay điều chỉnh thành "viên nang cứng";

13.11. Thuốc Paclihope, số đăng ký: VN-21864-19 do Glenmark Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Calle 9 Ing Meyer Oks No593-Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina", nay điều chỉnh thành "Calle 9 No593 (B1629MAX) Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, República, Argentina";

13.12. Thuốc Glentidine, số đăng ký: VN-21863-19 do Glenmark Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất là "Glenmark Generics Ltd; địa chỉ: Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez, Goa 40513, India", nay điều chỉnh thành "Glenmark Pharmaceuticals Ltd; địa chỉ: Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez, Goa - 403 513, India";

13.13. Thuốc Belidipine, số đăng ký: VN-21744-19 do Công ty CP dược phẩm Pha No đăng ký, trong quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Atlantic Pharma- Producoes Farmaceuticas S.A.", nay điều chỉnh thành "Atlantic Pharma- Producoes Farmaceuticas, S.A.", quy cách đóng gói là "Hộp 1 vỉ x 4 viên", nay điều chỉnh thành

“Hộp 6 vỉ x 10 viên”;

13.14. Thuốc Lilonton, số đăng ký: VN-21961-19 do Siu Guan Chemical Industrial Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi tên thuốc là “Lilonton”, nay điều chỉnh tên thuốc là “Lilonton Injection 1000mg/5ml”.

14. Quyết định số 220/QĐ-QLD ngày 16/4/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 24 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 102 bổ sung:

14.1. Thuốc Phileo Tab, số đăng ký: VN-21985-19 do Công ty TNHH Philavida đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “Lầu 2, số 770-770A đường Sur Vạn Hạnh (nối dài), Phường 10, Thành phố Hồ Chí Minh Việt Nam”, nay điều chỉnh thành “Lầu 2, số 770-770A đường Sur Vạn Hạnh (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh Việt Nam”; nhà sản xuất là “Samchundang Pharm Co., Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Samchundang Pharm. Co., Ltd.” ; tên thuốc là “ Phileo Tab”, nay điều chỉnh thành “Phileo Tab.”;

14.2. Thuốc Atira Injection, số đăng ký: VN-21995-19 do Pharmaunity Co., Ltd đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “69-5 Taepyeongno, 2-Ga, Jung-Gu, Seoul, Korea”, nay điều chỉnh thành “74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Korea”.

15. Quyết định số 435/QĐ-QLD ngày 24/7/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 35 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 102 bổ sung lần 2:

15.1 Thuốc Vihacaps 600, số đăng ký: VN-22016-19; thuốc Gynocaps, số đăng ký: VN-22017-19 và thuốc Esserose 450, số đăng ký: VN-22018-19 do Công ty TNHH Một thành viên Vimapharco đăng ký, trong quyết định ghi tên nhà sản xuất là “Minskintercaps U.V”, nay điều chỉnh thành “Minskintercaps U.V”;

16. Quyết định số 437/QĐ-QLD ngày 24/7/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 177 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 103:

16.1. Thuốc Ivaswft 5, số đăng ký: VN-22118-19 do Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát đăng ký, trong quyết định ghi tên thuốc là “Ivaswft 5”; nay điều chỉnh thành “Ivaswift 5”;

16.2. Thuốc Ivaswft 7.5, số đăng ký: VN-22119-19 do Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát đăng ký, trong quyết định ghi tên thuốc là “Ivaswft 5”; nay điều chỉnh thành “Ivaswift 7.5”;

16.3. Thuốc Methylcobalamin Capsules 1500mcg, số đăng ký: VN-22120-19 do Công ty TNHH MTV Ân Phát đăng ký, trong quyết định ghi tên thuốc là “Methylcobalamin Capsules 150mcg”, nay điều chỉnh thành “Methylcobalamin Capsules 1500mcg”; địa chỉ nhà sản xuất là “Survey No. 20/1, Vandalur-Kelambakkam Road, Pudupakkam Village, Kancheenpuram Dist., Tamilnadu-603 103, India”, nay điều chỉnh thành “Survey No. 20/1, Vandalur-Kelambakkam Road, Pudupakkam Village, Kancheepuram Dist., Tamilnadu-603 103, India”.

17. Công văn về việc duy trì hiệu lực số đăng ký:

17.1. Công văn số 11926/QLD-ĐK ngày 17/7/2019 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành và thay đổi công ty đăng ký có ghi tên

thuốc được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành là “Epokin Prefilled injection 2000 Units/0,5ml”, nay điều chỉnh thành “Epokine Prefilled injection 2000 Units/0,5ml”;

17.2. Công văn số 11688/QLD-ĐK ngày 16/7/2019 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành có ghi tên công ty nhận công văn là “Công ty cổ phần Dược & TTBYT T.N.T”, nay điều chỉnh thành “Công ty cổ phần Dược và thiết bị y tế T.N.T”;

17.3. Thuốc Advagraf, số đăng ký: VN-16498-13 do Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd. đăng ký, trong công văn số 5646/QLD-ĐK ngày 16/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành có ghi thời hạn hiệu lực duy trì số đăng ký là “12 tháng kể ngày hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành (ngày 01/4/2018)”, nay điều chỉnh thành “12 tháng kể ngày hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành (ngày 01/4/2019)”;

17.4. Thuốc PM Remem, SĐK: VN-11788-11 do Công ty CPTM DP & TTBYT Thuận Phát đăng ký, trong công văn số 6472/QLD-ĐK ngày 03/5/2019 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành có ghi tên thuốc là “PM Renem”, nay điều chỉnh thành “PM Remem”;

17.5. Thuốc Flucort, số đăng ký: VN-16771-13 do Glenmark Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong công văn số 10809/QLD-ĐK ngày 01/7/2019 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành có ghi thời hạn cho phép duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành là “12 kể từ ngày hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành (ngày 05/7/2019)”, nay điều chỉnh thành “12 tháng kể từ ngày hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành (ngày 05/7/2019)”.

17.6. Công văn số 5386/QLD-ĐK ngày 12/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành có ghi “Căn cứ Quyết định số 748/11/QĐ-QLD ngày 29/9/2019 của Cục quản lý Dược về việc ban hành danh mục 17 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 101 (bổ sung)”, nay điều chỉnh thành “Căn cứ Quyết định số 748/11/QĐ-QLD ngày 29/10/2018 của Cục quản lý Dược về việc ban hành danh mục 17 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 101 (bổ sung)”;

17.7. Công văn số 7507/QLD-ĐK ngày 21/5/2019 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành có ghi tên thuốc được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành là “Flagril”, nay điều chỉnh thành “Plagril”;

17.8. Công văn số 8972/QLD-ĐK ngày 25/2/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký lưu hành, trong công văn có ghi “Đồng ý để công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký trong thời gian 12 tháng kể từ ngày số đăng ký hết hiệu lực (ngày 17/12/2018) đối với thuốc: Riosart 300 mg, SĐK: VN-17573-13”, nay điều chỉnh thành “Đồng ý để công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký trong thời gian 12 tháng kể từ ngày số đăng ký hết hiệu lực (ngày 27/12/2018) đối với thuốc: Riosart 300 mg, SĐK: VN-17573-13”;

17.9. Công văn số 4428/QLD-ĐK ngày 29/3/2019 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký có ghi tên thuốc được tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký là “Dasbarain”, nay điều chỉnh thành “Dasbrain”.

18. Công văn về việc thay đổi, bổ sung sau khi thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành:

18.1. Thuốc Unioncolin Injection 1g, số đăng ký: VN-20180-16 do Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký, trong công văn số 10251/QLD-ĐK ngày 05/6/2018 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi cách ghi địa chỉ nhà sản xuất có ghi địa chỉ nhà sản xuất thay đổi là “246, Munmakgongdan-gil, **Munmak-gil**, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea”, nay điều chỉnh thành “246, Munmakgongdan-gil, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea”;

18.2. Thuốc Grafort, số đăng ký: VN-18887-15 do Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký, trong công văn số 5972/QLD-ĐK ngày 22/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi chủ sở hữu sản phẩm và cơ sở nhượng quyền ghi trên nhãn có ghi “Daewoong Bio Inc. Địa chỉ: 69, Gondan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea”, nay điều chỉnh thành “Daewoong Bio Inc. Địa chỉ: 69, Gongdan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea”;

18.3. Thuốc Amiyu Granules, số đăng ký: VN-16560-13 do công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam đăng ký, trong công văn số 6846/QLD-ĐK ngày 09/5/2019 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi công ty đăng ký có ghi công ty đăng ký thay đổi là “DKSH Pharma Vietnam Co., Ltd”, nay điều chỉnh thành “Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam”;

18.4. Thuốc Cefepim Fresenius Kabi 2g, số đăng ký: VN-20139-16 do công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam đăng ký, trong công văn số 7745/QLD-ĐK ngày 22/5/2019 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tên nhà sản xuất ghi “Đồng ý thay đổi tên nhà sản xuất sản phẩm trung gian (không thay đổi địa chỉ)”, nay điều chỉnh thành “Đồng ý thay đổi tên nhà sản xuất sản phẩm trung gian và tên nhà sản xuất dược chất (không thay đổi địa chỉ)”; “Tên nhà sản xuất sản phẩm trung gian đã được duyệt” nay điều chỉnh thành “Tên nhà sản xuất sản phẩm trung gian và tên nhà sản xuất dược chất đã được duyệt”;

18.5. Thuốc Efexor XR, số đăng ký: VN-18976-15 và thuốc Efexor XR, số đăng ký: VN-18975-15 do Pfizer (Thailand) Ltd. đăng ký, trong công văn số 7378/QLD-ĐK ngày 20/5/2019 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn và quy trình phân tích thuốc thành phẩm, thay đổi trong kiểm soát quá trình sản xuất của thuốc thành phẩm có ghi tên thuốc là “Efexor”, nay điều chỉnh thành “Efexor XR”; công văn đã ghi “Đồng ý để công ty được thay đổi tiêu chuẩn và quy trình phân tích của thuốc thành phẩm, thay đổi trong kiểm soát quá trình sản xuất của thuốc thành phẩm của thuốc” và “Bảng so sánh thay đổi tiêu chuẩn và quy trình phân tích của thuốc thành phẩm, thay đổi trong kiểm soát quá trình sản xuất của thuốc thành phẩm” nay điều chỉnh thành “Đồng ý để công ty được thay đổi tiêu chuẩn và quy trình phân tích của thuốc thành phẩm, thay đổi trong kiểm soát quá trình sản xuất của thuốc thành phẩm và thay đổi tiêu chuẩn và quy trình phân tích hoạt chất của thuốc” và “Bảng so sánh thay đổi tiêu chuẩn và quy trình phân tích của thuốc thành phẩm, thay đổi trong kiểm soát quá trình sản xuất của thuốc thành phẩm, thay đổi tiêu chuẩn và quy trình phân tích hoạt chất”;

18.6. Thuốc Lipitor, số đăng ký: VN-17767-14; thuốc Lipitor, số đăng ký: VN-17768-14 và thuốc Lipitor, số đăng ký: VN-17769-14 do Pfizer (Thailand) Ltd. đăng ký, trong công văn số 1692/QLD-ĐK ngày 02/02/2016 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi địa chỉ công ty đăng ký có ghi “Địa chỉ đã được duyệt: Floor 36, 37, 38, United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand”, nay điều chỉnh thành “Địa chỉ đã được duyệt: Floor 36, 37, 38 **and 42**, United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand”;

18.7. Thuốc Dianeal Low Calcium (2.5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution with 1.5% Dextrose, số đăng ký: VN-21178-18; thuốc Dianeal Low Calcium (2.5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution with 4.25% Dextrose, số đăng ký: VN-21179-18 và thuốc Dianeal Low Calcium (2.5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution with 2.5% Dextrose, số đăng ký: VN-21180-18 do Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd đăng ký, trong công văn số 10103/QLD-ĐK ngày 25/6/2019 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi quy cách đóng gói có ghi tên thuốc là “Dianeal Low Calcium (2.5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution with 1.5% Dextrose; Dianeal Low Calcium (2.5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution with 4.25% Dextrose và Dianeal Low Calcium (2.5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution with 2.5% Dextrose” nay điều chỉnh thành “Dianeal Low Calcium (2.5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution with 1.5% Dextrose; Dianeal Low Calcium (2.5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution with 4.25% Dextrose và Dianeal Low Calcium (2.5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution with 2.5% Dextrose”;

18.8. Thuốc Tormeg-10, số đăng ký: VN-18558-14 do Mega Lifesciences Public Company Limited, trong công văn số 10135/QLD-ĐK ngày 25/6/2019 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi phương pháp kiểm nghiệm thuốc thành phẩm có ghi “Bảng so sánh thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính kèm công văn này” nay điều chỉnh thành “Bảng so sánh thay đổi tiêu chuẩn thành phẩm, thay đổi phương pháp kiểm nghiệm của thuốc thành phẩm được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính kèm công văn này”;

18.9. Thuốc Tensira 300, số đăng ký: VN-19612-16 do PT. Pertiwi Agung đăng ký, trong công văn số 8142/QLD-ĐK ngày 29/5/2019 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi công ty đăng ký có ghi “Công ty đăng ký đã được duyệt: Công ty TNHH Dược phẩm Việt Lâm. Địa chỉ: Tổ 16 Lâm Du, phường Bồ Đề, quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam”, nay điều chỉnh thành “Công ty đăng ký đã được duyệt: Công ty Cổ phần Dược phẩm Vipharco. Địa chỉ: số 67, ngõ 68, đường Ngọc Thụy, quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam”;

18.10. Thuốc CKDCipol-N 100mg, số đăng ký: VN-18192-14 do Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp đăng ký, trong công văn số 4675/QLD-ĐK ngày 02/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tên và địa chỉ nhà sản xuất có ghi “Tên và địa chỉ nhà sản xuất đã được duyệt: **Sehyung** Capsule Pharmaceutical Co., Ltd. Địa chỉ: Osongsaengmyeong-ro 61, Osong-eup, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea”, nay điều chỉnh thành “Tên và địa chỉ nhà sản xuất đã được duyệt: **Suheung** Capsule Pharmaceutical Co., Ltd. Địa chỉ: Osongsaengmyeong-ro 61, Osong-eup, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea”; công văn đã ghi “Tên và địa chỉ nhà sản xuất thay đổi: **Seheung** Co., Ltd. Địa chỉ: 61, Osongsaengmyeong-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea”, nay điều chỉnh thành “Tên và địa chỉ nhà sản xuất thay đổi: **Suheung** Co., Ltd. Địa chỉ: 61, Osongsaengmyeong-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea”;

18.11. Thuốc Optive UD, số đăng ký: VN-17634-14 do Allergan Singapore Ptd. Ltd đăng ký, trong công văn số 9268/QLD-ĐK ngày 14/6/2019 của Cục Quản lý Dược về việc bổ sung quy cách đóng gói có ghi công ty đăng ký là “Allergan Inc. Địa chỉ: 2525 Dupont Drive, Irvine, California 92612-1599, USA” nay điều chỉnh thành “Allergan Singapore Ptd. Ltd. Địa chỉ: 8 Marina Boulevard #05-02, Marina Bay Financial Centre, Singapore”;

18.12. Thuốc Paracetamol, số đăng ký: VN-20156-16 do công ty TNHH Paravida đăng ký, trong công văn số 6836/QLD-ĐK ngày 09/5/2019 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi công ty đăng ký có ghi tên công ty đăng ký đã được duyệt là “Daewon Pharm. Co., Ltd”, nay điều chỉnh thành “Daewoo Pharm. 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 Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế- Bộ Công An;
- Cục Y tế Giao thông vận tải- Bộ GTVT;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám chữa bệnh- Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Tổng cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Viện KN thuốc TỰ; Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng công ty dược Việt Nam;
- Các công ty XNK dược phẩm;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, ĐKT(10 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt