

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: /QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin tại Quyết
định cấp GĐKLH, Công văn duy trì
hiệu lực GĐKLH

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký có thuốc được đính chính

Cục Quản lý Dược nhận được công văn của các cơ sở đăng ký thuốc đề nghị đính chính thông tin trong các Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc và công văn duy trì hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành thuốc của Cục Quản lý Dược.

Căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Dược thông báo đính chính một số nội dung tại các Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc và Công văn duy trì hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các thuốc tại danh mục cụ thể như sau:

1. Danh mục các thuốc được đính chính thông tin tại Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc (*Phụ lục I kèm theo Công văn này*).

2. Danh mục các thuốc được đính chính thông tin tại công văn duy trì hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành thuốc (*Phụ lục II kèm theo Công văn này*).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Q. Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng 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;
- Tổng Cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- BHYT: Vụ PC, Cục QLKDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TƯ;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, Website Cục;
- Lưu: VT, ĐKT (04).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

DANH MỤC 09 THÔNG TIN THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN TẠI QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

(Kèm theo Công văn số *QLD-ĐK* ngày */ / 2020* của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Fixnat 100	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	VD-34052-20	273/QĐ-QLD	15/06/2020	Tiêu chuẩn	TCCS	USP 40
2	Fixnat 200	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	VD-34053-20	273/QĐ-QLD	15/06/2020	Tiêu chuẩn	TCCS	USP 40
3	Masopen 100/25	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	VD-34475-20	274/QĐ-QLD	15/06/2020	Cách ghi hoạt chất	Levodopa 100mg; Carbidopa (dưới dạng Carbidopa khan) 25mg	Levodopa 100mg; Carbidopa (khan) 25mg
4	Masopen 250/25	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	VD-34476-20	274/QĐ-QLD	15/06/2020	Cách ghi hoạt chất	Levodopa 250mg; Carbidopa (dưới dạng Carbidopa khan) 25mg	Levodopa 250mg; Carbidopa (khan) 25mg
5	Masopen 50/12,5	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	VD-34477-20	274/QĐ-QLD	15/06/2020	Cách ghi hoạt chất	Levodopa 50mg; Carbidopa (dưới dạng Carbidopa khan) 12,5mg	Levodopa 50mg; Carbidopa (khan) 12,5mg
6	Carsantin [®] 6,25mg (CSNQ: Công ty Mibe GmbH Arzneimittel; Địa chỉ: Số 15, Đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức)	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	VD-29481-18	99/QĐ-QLD	22/02/2018	Tên thuốc	Carsantin 6,25mg	Carsantin [®] 6,25mg (CSNQ: Công ty Mibe GmbH Arzneimittel; Địa chỉ: Số 15, Đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
7	Imidu 60mg	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	VD-33887-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên thuốc	Imidu 60mg	Imidu 60®mg
8	Imidu 60mg	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	VD-33887-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Thành phần - Hàm lượng	Isosorbid-5-mononitrat 60mg	Isosorbid-5-mononitrat 60mg (dưới dạng isosorbid-5-monohydrat 80%)
9	Imidu 60mg	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	VD-33887-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Tuổi thọ	36 tháng	60 tháng

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục II

DANH MỤC 09 THÔNG TIN THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN TẠI CÔNG VĂN DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

(Kèm theo Công văn số QLD-ĐK ngày / / 2020 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Hasancip 500	Công ty TNHH Hasan – Dermapharm	VD-18527-13	9595/QLD-ĐK	02/07/2020	Tên và địa chỉ công ty	Công ty TNHH Liên doanh Hasan – Dermapharm Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương	Công ty TNHH Hasan – Dermapharm Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương
2	Calci D-Hasan	Công ty TNHH Hasan – Dermapharm	VD-22660-15	9602/QLD-ĐK	02/07/2020	Tên và địa chỉ công ty	Công ty TNHH Liên doanh Hasan – Dermapharm Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương	Công ty TNHH Hasan – Dermapharm Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương
3	Efferhasan 150	Công ty TNHH Hasan – Dermapharm	VD-22661-15	9603/QLD-ĐK	02/07/2020	Tên và địa chỉ công ty	Công ty TNHH Liên doanh Hasan – Dermapharm Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương	Công ty TNHH Hasan – Dermapharm Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương
4	Efferhasan 250	Công ty TNHH Hasan – Dermapharm	VD-22662-15	9604/QLD-ĐK	02/07/2020	Tên và địa chỉ công ty	Công ty TNHH Liên doanh Hasan – Dermapharm Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương	Công ty TNHH Hasan – Dermapharm Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương
5	Lamivudin Hasan 100	Công ty TNHH Hasan – Dermapharm	VD-22664-15	9605/QLD-ĐK	02/07/2020	Tên và địa chỉ công ty	Công ty TNHH Liên doanh Hasan – Dermapharm Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương	Công ty TNHH Hasan – Dermapharm Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
6	Hasalfast	Công ty TNHH Hasan – Dermapharm	VD-22663-15	9606/QLD-ĐK	02/07/2020	Tên và địa chỉ công ty	Công ty TNHH Liên doanh Hasan – Dermapharm Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương	Công ty TNHH Hasan – Dermapharm Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương
7	Sufat	Công ty TNHH Hasan – Dermapharm	VD-22665-15	9607/QLD-ĐK	02/07/2020	Tên và địa chỉ công ty	Công ty TNHH Liên doanh Hasan – Dermapharm Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương	Công ty TNHH Hasan – Dermapharm Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương
8	Tilhazem 60	Công ty TNHH Hasan – Dermapharm	VD-22666-15	9608/QLD-ĐK	02/07/2020	Tên và địa chỉ công ty	Công ty TNHH Liên doanh Hasan – Dermapharm Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương	Công ty TNHH Hasan – Dermapharm Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương
9	Caldihasan	Công ty TNHH Hasan – Dermapharm	VD-20539-14	12035/QLD-ĐK	03/8/2020	Tên và địa chỉ công ty	Công ty TNHH Liên doanh Hasan – Dermapharm Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương	Công ty TNHH Hasan – Dermapharm Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm