

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-ĐK

V/v đính chính thông tin trong Công
văn công bố danh mục nội dung thay
đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo
quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư
số 08/2022/TT-BYT

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

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam

Cục Quản lý Dược nhận được công văn của các công ty đề nghị đính chính thông tin trong Công văn công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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 trong Công văn công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/05/2023 (Đợt 2) và Công văn số 6934/QLD-ĐK ngày 30/06/2023 (Đợt 5)) đối với các thuốc tại danh mục cụ thể như sau:

Danh mục 01 thuốc được đính chính thông tin trong Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/05/2023 (Đợt 2) tại Phụ lục I và danh mục 06 thuốc được đính chính thông tin trong Công văn số 6934/QLD-ĐK ngày 30/06/2023 (Đợt 5) tại Phụ lục II (*Phụ lục I và 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;
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- PCT Nguyễn Thành Lâm (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ; Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Viện KN thuốc TŨ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT.

TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

Nguyễn Văn Lợi

Phụ lục I
DANH MỤC 01 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG CÔNG VĂN CÔNG BỐ DANH MỤC NỘI DUNG THAY ĐỔI NHỎ CHỈ YÊU CẦU THÔNG BÁO THEO QUY ĐỊNH TẠI
KHOẢN 2 ĐIỀU 38 THÔNG TƯ 08/2022/TT-BYT (CÔNG VĂN SỐ 4613/QLD-ĐK NGÀY 09/05/2023 CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC)
(Kèm theo Công văn số /QLD-ĐK ngày / / của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung thay đổi	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Flexidron 60	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam	Số 35, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	VD-21270-14	Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm	Tên thuốc	Flexidron 120	Flexidron 60

Phụ lục II
DANH MỤC 06 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG CÔNG VĂN CÔNG BỐ DANH MỤC NỘI DUNG THAY ĐỔI NHỎ CHỈ YÊU CẦU THÔNG BÁO THEO QUY ĐỊNH TẠI
KHOẢN 2 ĐIỀU 38 THÔNG TƯ 08/2022/TT-BYT (CÔNG VĂN SỐ 6934/QLD-ĐK NGÀY 30/06/2023 CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC)
(Kèm theo Công văn số /QLD-ĐK ngày / / của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung thay đổi	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Maxxprolol 2.5	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai	VD-25134-16	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất dược chất bisoprolol fumarat	Nội dung thay đổi	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất dược chất clorpromazin bisoprolol fumarat	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất dược chất bisoprolol fumarat
2	Maxxprolol 2.5-plus	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai	VD-26737-17	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất dược chất bisoprolol fumarat	Nội dung thay đổi	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất dược chất clorpromazin bisoprolol fumarat	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất dược chất bisoprolol fumarat
3	Maxxprolol 5	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai	VD-27775-17	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất dược chất bisoprolol fumarat	Nội dung thay đổi	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất dược chất clorpromazin bisoprolol fumarat	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất dược chất bisoprolol fumarat
4	Maxxprolol 5-plus	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai	VD-26738-17	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất dược chất bisoprolol fumarat	Nội dung thay đổi	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất dược chất clorpromazin bisoprolol fumarat	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất dược chất bisoprolol fumarat

TT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung thay đổi	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
5	Maxxprolol 10	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai	VD-28844-18	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất được chất bisoprolol fumarat	Nội dung thay đổi	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất được chất clorpromazin bisoprolol fumarat	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất được chất bisoprolol fumarat
6	Maxxprolol 10-plus	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai	VD-26736-17	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất được chất bisoprolol fumarat	Nội dung thay đổi	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất được chất clorpromazin bisoprolol fumarat	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất được chất bisoprolol fumarat