

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 17081 /QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin trong Quyết
định cấp giấy ĐKLH, Công văn duy trì
hiệu lực giấy ĐKLH

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

Hà Nội, ngày 04 tháng 10 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở đăng ký có thuốc được đính chính.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn của các công ty đăng ký thuốc đề nghị đính chính thông tin trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc và Công văn về việc 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 trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành và Công văn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc tại các danh mục cụ thể như sau:

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

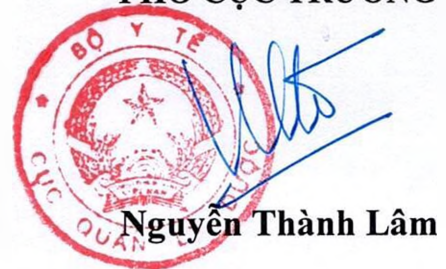
2. Danh mục các thuốc được đính chính thông tin trong công văn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành (*Phụ lục II kèm theo Công văn này*).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (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;
- 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 TÚ; 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: VT, ĐKT(10 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I
DANH MỤC 06 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo công văn số 17081 /QLD-ĐK ngày 04 / 10 /2019 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1.	Benalapril 5	A. Menarini Singapore Pte. Ltd.- Singapore	VN-22048-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Cơ sở đóng gói và xuất xưởng	Chưa có	Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin Chemie AG, địa chỉ: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany.
						Địa chỉ nhà sản xuất	Glienicker Weg 125 12489 Berlin- Germany	Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin- Germany
2.	β -Hist 16	Công ty TNHH MTV dược phẩm Việt Tin-Việt Nam	VN-22126-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Tên nhà sản xuất	M/s Windlas Biotech Limited	M/s Windlas Biotech Private Limited
3.	Bisoprolol 5mg	Novartis (Singapore) Pte Ltd- Singapore	VN-22178-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Cơ sở đóng gói và xuất xưởng	Chưa có	Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek S.A, địa chỉ: 50C, Domaniewska Street, 02-672 Warsaw, Poland
4.	Irvell 150mg	PT. Novell Pharmaceuticals Laboratories- Indonesia	VN-22188-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Địa chỉ công ty đăng ký	Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962- Indonesia	Jl. Pos Pengumben Raya No. 8 Sukabumi Selatan, Kebon Jeruk, Jakarta Barat 11560- Indonesia
5.	Acido Tranexamico Bioindustria L. I.M	Công ty TNHH dược Tâm Đan-Việt Nam	VN-20980-18	173/QĐ-QLD	27/3/2018	Dạng bào chế	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch và uống	Dung dịch tiêm tĩnh mạch hoặc uống

STT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
6.	Fentanyl B.Braun 0.5mg/10ml	B.Braun Medical Indu- stries Sdn. Bhd.- Malaysia	VN-21366-18	748/QĐ-QLD	29/10/2018	Hoạt chất chính- lượng Hàm	Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrate) 50mcg	Fentanyl (dưới dạng fentanyl citrate) 50mcg/ml
7.	Jardiance Duo	Boehringer Ingelheim International GmbH- Germany	VN3-188-19	436/QĐ-QLD	24/7/2019	Hoạt chất chính- lượng Hàm	Mỗi viên chứa: “Metformin HCl 1000mg; Empa- gliflozin 5mg”	Mỗi viên chứa: “Empagliflozin 5mg; Metformin hydroclorid 1000mg”

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục II
DANH MỤC 01 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG CÔNG VĂN DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo Công văn số 17081 /QLD-ĐK ngày 04 / 10 /2019 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Công văn	Ngày Công văn	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1.	Zyrova 20	Cadila Healthcare Ltd.- India	VN-15259-12	9437/QDL-ĐK	17/6/2019	Số đăng ký	VN-14493-12	VN-15259-12

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm