

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 17618/QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin trong Quyết
định cấp giấy ĐKLH

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

Hà Nội, ngày 16 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.

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 đối với các thuốc tại Phụ lục kèm theo công văn này.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. 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;
- 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;
- Viện KN thuốc TƯ, VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P. QLKDD, P. QLCLT, P. PCTTra, Website;
- Lưu: VT, ĐKT (P).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I
DANH MỤC 26 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Kèm theo công văn số 17618 /QLD-ĐK ngày 16 / 10 /2019 của Cục Quản lý Dược)

TT	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.	Sinwell	Công ty CPDP Khánh Hòa	VD-31746-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 5 vỉ x 20 viên; Chai 200 viên	Hộp 5 vỉ x 20 viên; Chai 100 viên, Chai 200 viên
2.	Tenoxicam	Công ty CPDP Khánh Hòa	VD-31748-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Tiêu chuẩn thành phẩm	TCCS	ĐDVN IV
3.	Vitamin PP	Công ty CPDP Khánh Hòa	VD-31750-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, 200 viên	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, Chai 200 viên
4.	Bicelor 250	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco	VD-31210-18	706/QĐ-QLD	08/10/2018	Tên thuốc	Biceclor 250	Bicelor 250
5.	Repamax® Extra	Công ty Roussel Việt Nam	VD-32347-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Tên thuốc	Repamax ® Extra	Repamax® Extra
6.	Ceftume 125	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco	VD-31949-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Hoạt chất chính – hàm lượng	Cefuroxim axetil (tương ứng với 125mg C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S) 150,36mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg

TT	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
7.	Cefotaxim 2g	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco	VD-31948-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 10 lọ x 2g	Hộp 10 lọ
8.	Phabacarb 25	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco	VD-31963-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Hoạt chất chính – hàm lượng	Mỗi lọ 0,225g chứa Carbazochrom natri sulfonat 25,0mg	Mỗi lọ chứa Carbazochrom natri sulfonat 25,0mg
						Quy cách đóng gói	Hộp 10 lọ x 0,225g	Hộp 10 lọ
9.	Phabacarb 50	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco	VD-31964-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Hoạt chất chính – hàm lượng	Mỗi lọ 0,45g chứa Carbazochrom natri sulfonat 50,0mg	Mỗi lọ chứa Carbazochrom natri sulfonat 50,0mg
						Quy cách đóng gói	Hộp 10 lọ x 0,45g	Hộp 10 lọ
10.	Erythromycin	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	VD-31437-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Tên công ty đăng ký	Chi nhánh Công ty TNHH MTV 120 Armephaco – Xí nghiệp Dược phẩm 120	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
11.	Metyldron	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	VD-31438-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Tên công ty đăng ký	Chi nhánh Công ty TNHH MTV 120 Armephaco – Xí nghiệp Dược phẩm 120	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
12.	Rosuvastatin	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	VD-31439-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Tên công ty đăng ký	Chi nhánh Công ty TNHH MTV 120 Armephaco – Xí nghiệp Dược phẩm 120	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco

TT	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
13.	Meko INH 150	Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar	VD-32143-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Tên thuốc	Meko Inh 150	Meko INH 150
14.	TRIBF	Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar	VD-32155-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Tên thuốc	Tribf	TRIBF
15.	Cloxacillin 500mg	Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar	VD-32132-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Hoạt chất chính – hàm lượng	Mỗi lọ 0,5g chứa: Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin natri) 500mg	Mỗi lọ chứa: Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin natri) 500mg
16.	Dịch truyền tĩnh mạch Natri Clorid 0,45%	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	VD 32349-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Tên thuốc	Dịch truyền tĩnh mạch NaCl 0,45%	Dịch truyền tĩnh mạch Natri Clorid 0,45%
17.	Spiramycin 3 M.I.U	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco	VD-31967-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Hoạt chất chính – hàm lượng	Spiramycin 3 MIU (681,8mg)	Spiramycin 3 MIU
18.	Spiramycin 1.5 M.I.U	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco	VD-31966-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Hoạt chất chính – hàm lượng	Spiramycin 1,5 MIU (340,9mg)	Spiramycin 1,5 MIU
19.	Fabadola 900	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco	VD-31951-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Hoạt chất chính – hàm lượng	Glutathion 900mg	Glutathion (dưới dạng bột đông khô Glutathion natri) 900mg
						Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ 0,9g và 1 ống nước cất 10ml. Hộp 10 lọ 0,9g	Hộp 1 lọ Fabadola 900 và 1 ống nước cất 10ml. Hộp 10 lọ Fabadola 900

TT	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
20.	Bevioxa	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco	VD-31947-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, TP. Hà Nội	160 Tôn Đức Thắng – Đống Đa – Hà Nội – Việt Nam
21.	Lantasim	Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar	VD-32570-19	303/QĐ-QLD	10/05/2019	Hoạt chất chính – hàm lượng	Mỗi gói 1,5g chứa: Nhôm hydroxyd (dưới dạng Nhôm hydroxyd gel khô) 400mg; 400mg; Magnesi hydroxyd 400mg; Simeticon 30mg	Nhôm hydroxyd (dưới dạng Nhôm hydroxyd gel khô) 400mg; Magnesi hydroxyd 400mg; Simeticon 30mg
22.	Maloxid Plus	Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar	VD-32571-19	303/QĐ-QLD	10/05/2019	Hoạt chất chính – hàm lượng	Nhôm hydroxyd (gel khô) 200mg; Magnesi hydroxyd 200mg; Simethicone 25mg	Nhôm hydroxyd (dưới dạng Nhôm hydroxyd gel khô) 200mg; Magnesi hydroxyd 200mg; Simeticon 25mg
23.	Ceftume 500	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco	VD-31950-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Hoạt chất chính – hàm lượng	Cefuroxim axetil (tương ứng với 500mg $C_{16}H_{16}N_4O_8S$) 601,44mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg
						Tiêu chuẩn	USP38	TCCS
24.	Gastrotac	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco	VD-31956-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Hoạt chất chính – hàm lượng	Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri) 40mg	Pantoprazol (dưới dạng bột đông khô pantoprazol natri) 40mg

TT	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
25.	Triaxon 2g	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco	VD-31968-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Tên thuốc	Triaxon 2g	Triaxon 2g
						Hoạt chất chính – hàm lượng	Mỗi lọ 2g chứa: Ceftriaxon (dưới dạng ceftriaxon natri): 2000mg	Mỗi lọ chứa: Ceftriaxon (dưới dạng ceftriaxon natri): 2000mg
						Quy cách đóng gói	Hộp 10 lọ x 2g	Hộp 10 lọ
26.	Salbutamol 2mg	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco	VD-31965-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Tiêu chuẩn	ĐENV IV	ĐENV V

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm