

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1781 /QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin trong
Quyết định cấp giấy ĐKLH, Công
văn duy trì hiệu lực giấy ĐKLH

Hà Nội, ngày 21 tháng 02 năm 2020

Kính gửi: 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;
- Bí thư Ban cán sự Đảng Bộ Y tế (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- SYT 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;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: P.QLKDD, P. QLCLT, P. PCTTra, Website.
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Phụ lục I

DANH MỤC 13 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Kèm theo công văn số 1781 /QLD-ĐK ngày 24 / 02 /2020 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	Augmex Duo	Korea United Pharm. Inc	VN-22420-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở đăng ký	107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc	25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-Myeon, Sejong-si, Hàn Quốc
2	Azintal forte	Pharmaunity Co., Ltd	VN-22460-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên thuốc	Azintal forte	Azintal forte Tab
						Cơ sở sản xuất	Il Yang Pharm Co., Tld	Il Yang Pharm Co., Ltd
3	Bacterocin Oint	Công ty TNHH Dược phẩm Quang Điền	VN-21777-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Cơ sở sản xuất	Kolmar Korea	Kolmar Korea Co., Ltd.
4	Briozcal	Công ty TNHH dược phẩm BHC	VN-22339-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Cơ sở đăng ký	Công ty TNHH dược phẩm BHC	Công ty TNHH dược phẩm B.H.C
5	Esonix 40 Injection	Công ty TNHH Dược phẩm và TB YT Phương Lê	VN-22362-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở sản xuất	40, Shahid Tajuddin Ahmed Sarani, Tejgaon I/A, Dhaka-1208	Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh
6	Ethide	APC Pharmaceuticals & Chemical Limited	VN-22228-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở đăng ký	19/F, Chung Hing Commercial BLDG. 62-63 Connaught Road Central, Central	Flat/RM 2203, 22/F, Bank Of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai
7	Jubitel	L.B.S Laboratories Ltd., Part.	VN-22424-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tuổi thọ	36 tháng	24 tháng
						Cơ sở đăng ký	L.B.S Laboratories Ltd., Part. (Đ/c: 602 Soi	L.B.S Laboratory Ltd., Part. (Đ/c: 602 Soi

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
							Panichanant, Sukhumvit 71 Road Bangkok 10110)	Panichanant, Sukhumvit 71 Road, Khlong Tan Nuea, Wattana, Bangkok 10110)
						Hoạt chất chính, hàm lượng	Mỗi 250ml nhũ tương chứa: Dầu đậu nành 25g; Glycerin 6,25g; Phospholipid từ trứng 1,5h	Mỗi 250ml nhũ tương chứa: Dầu đậu nành 25g; Glycerol 6,25g; Phospholipid từ trứng 1,5g
						Dạng bào chế	Nhũ tương tiêm truyền tĩnh mạch	Nhũ tương tiêm truyền
						Địa chỉ cơ sở sản xuất	Hafnerstrasse 36, 8055, Graz	Hafnerstraße 36, 8055, Graz
						Cơ sở đăng ký	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar (Đ/c: Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, TP. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định)	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Đ/c: Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, TP. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định)
						Địa chỉ cơ sở đăng ký	19/F, Chung Hing Commercial BLDG. 62- 63 Connaught Road Central, Central	Flat/RM 2203, 22/F, Bank Of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai
						Địa chỉ cơ sở sản xuất	Plot No. 4801/B & 4802A, G.I.D.C, Ankleshwar - 393002, Gujarat State	Plot No. 4801/B & 4802/A, G.I.D.C, Ankleshwar - 393002, Gujarat State
						Tên thuốc	Prime-Apesone Tablet	Prime-Apesone
8	Lipovenoes 10% PLR	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar	VN-22320-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019			
9	Lykalyzop	APC Pharmaceuticals & Chemical Limited	VN-222229-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019			
10	Prime- Apesone Tablet	Saint Corporation	VN-22465-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019			

11	RL	Otsuka Pharmaceutical India Private Limited	VN-22445-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Village- VasanaChacharwadi, tal- Sanand, Ahmedabad, Gujarat	Village- Vasana- Chacharwadi, tal- Sanand, Ahmedabad, Gujarat, India, 382213
12	Tiger Balm Red	Haw Par Healthcare Limited	VN-22408-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở sản xuất	2 Chia Ping Road #09- 00 Haw Par Tiger Balm Building Singapore 619968	2 Chia Ping Road Haw Par Tiger Balm Building Singapore 619968
13	Tiger Balm White	Haw Par Healthcare Limited	VN-22409-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở sản xuất	2 Chia Ping Road #09- 00 Haw Par Tiger Balm Building Singapore 619968	2 Chia Ping Road Haw Par Tiger Balm Building Singapore 619968

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục II
DANH MỤC 03 THUỐC ĐƯỢC ĐÌNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG CÔNG VĂN DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo Công văn số 1781 /QLD-ĐK ngày 21 / 02 /2020 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Công văn	Ngày Công văn	Nội dung đình chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đình chính
1	Bortezomib Pharmidea	Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp	VN2-579-17	9439/QLD-ĐK	17/6/2019	Tên thuốc	Bortezomid Pharmidea	Bortezomib Pharmidea
2	Lufixime 400	APC Pharmaceuticals & Chemical Ltd	VN-18140-14	15685/QLD-ĐK	12/9/2019	Tên thuốc	Lufixim 400	Lufixime 400
3	Emilar Jelly	APC Pharmaceuticals & Chemical Ltd	VN-17638-14	16737/QLD-ĐK	01/10/2019	Tên thuốc	Emylar Jelly	Emilar Jelly

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

