

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin tại Quyết
định cấp 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 công ty đăng ký thuốc về việc đính chính thông tin trong các Quyết định cấp 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 đối với các thuốc tại danh mục cụ thể như sau:

- 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*).

- 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;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (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 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;
- 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 (N.H).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I
DANH MỤC 02 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)

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.	Glazi 250	Công ty TNHH Dược phẩm GLOMED	VD-33074-19	457/QĐ-QLD	01/08/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 3 viên; hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 10 viên	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 6 viên; hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 10 viên
2.	Crederm Lotion	Công ty cổ phần dược phẩm Phúc Long	VD-32631-19	303/QĐ-QLD	10/05/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ 10g, 20g, 40g	Hộp 1 lọ nhựa PE x 10 ml Hộp 1 lọ nhựa PE x 20 mL Hộp 1 lọ nhựa PE x 40 mL
						Hoạt chất - Hàm lượng	Mỗi 1 g kem chứa: Betamethason (dưới dạng betamethason dipropionat) 0,5 mg; Acid salicylic 20 mg	Mỗi 1 g kem chứa: Betamethason (dưới dạng betamethason dipropionat) 0,5 mg; Acid salicylic 20,0 mg

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 II
DANH MỤC 01 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)

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.	Phenxycap 1250	Công ty cổ phần dược Danapha	VD-18680-13	12245/QLD-ĐK	04/08/2020	Tên thuốc	Phenxycap 1250	Calisamin

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm