

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: /QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin tại Quyết
định cấp GDKLH

**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*).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (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;
- Tổng Cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- BHYT: 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 (QN).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

**DANH MỤC 06 THÔNG TIN 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)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày ký ban hành Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Pit-Stat Tablet 2 mg	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	DG3-2-20	273/QLD- ĐK	15/06/2020	Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp	62 Industrial Estate, Kot Lakhpat, Lahore, Pakistan	62 Industrial Estate, Kot Lakhpat, Lahore, Pakistan
2	Auclanityl 562,5mg	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	VD-27057- 17	229/QLD- ĐK	22/06/2017	Hoạt chất	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Potassium clavulanate kết hợp với Avicel) 62,5mg	Amoxicilin (tương đương Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg; Acid Clavulanic (tương đương Potassium clavulanate/Avicel) 62,5mg
3	Auclanityl 562,5mg	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	VD-27057- 17	229/QLD- ĐK	22/06/2017	Dạng bào chế	Viên nén bao phim	Viên nén dài bao phim
4	Tiphacetam 800	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	VD-28055- 17	406/QĐ- QLD	19/09/2017	Dạng bào chế	Viên nén	Viên nén dài bao phim màu trắng

5	Sorbitol	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	VD-33566- 19	652/QĐ- QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Lô 08,09 Cụm Công nghiệp và Tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, TP. Mỹ Tho, Tiền Giang	15 Đốc Binh Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang,
6	Bronsolvin 0.08%	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	VD-30465- 18	442/QĐ- QLD	05/07/2018	Tên thuốc	Bronsolvin 0.08%	Bronsolvin 0,08%

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

