

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 18592/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 31 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 theo Danh mục kèm theo.

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 TỰ; 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

**DANH MỤC 10 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

(Kèm theo công văn số 18592 /QLD-ĐK ngày 31 / 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.	Prezel 75	Công ty TNHH một thành viên Ân Phát	VN-21817-19	164/QĐ-QLD	30/3/2019	Cơ sở đăng ký	166/42 Thích Quang Đức, Phường 4, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh	166/42 Thích Quảng Đức, phường 4, quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh.
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Off. NH-221, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507, India	Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali) Punjab140507, India
2.	Prezel 150	Công ty TNHH một thành viên Ân Phát	VN-21816-19	164/QĐ-QLD	30/3/2019	Cơ sở đăng ký	166/42 Thích Quang Đức, Phường 4, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh	166/42 Thích Quảng Đức, phường 4, quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh.
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Off. NH-221, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507, India	Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali) Punjab140507, India
3.	Evictal 400	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med	VN-22111-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Plot No. 7, O.D.I.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman-396210, India	Plot No. 7, O.I.D.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman-396210, India

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
4.	Ivaswift 5	Công ty TNHH một thành viên Ân Phát	VN-22118-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Cơ sở đăng ký	166/42 Thích Quang Đức, Phường 4, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh	166/42 Thích Quảng Đức, phường 4, quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh.
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Off. NH-221, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507, India	Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali) Punjab140507, India
5.	Ivaswift 7.5	Công ty TNHH một thành viên Ân Phát	VN-22119-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Cơ sở đăng ký	166/42 Thích Quang Đức, Phường 4, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh	166/42 Thích Quảng Đức, phường 4, quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh.
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Off. NH-221, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507, India	Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali) Punjab140507, India
6.	Cynarix- Dragees	Công ty cổ phần Dược Phẩm Vipharco (CTĐK cũ là Công ty TNHH dược phẩm Việt Lâm)	VN-20462-17	210/QĐ-QLD	08/6/2017	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Salzberg strasse 96 AT - 6067 Absam - Austria	Salzbergstraße 96 AT - 6067 Absam - Austria
7.	Cathejell MIT Lidocain	Công ty cổ phần Dược Phẩm Vipharco (CTĐK cũ là Công ty TNHH dược phẩm Việt Lâm)	VN-18618-15	82/QĐ-QLD	09/02/2015	Cơ sở sản xuất	Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.	Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH.
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Salzberg strasse 96 AT - 6067 Absam - Austria	Salzbergstraße 96 AT - 6067 Absam - Austria

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
8.	Ecosip Plaster "Sheng Chun"	Công ty TNHH dược phẩm Thiên Ân	VN-19095-15	548/QĐ-QLD	06/10/2015	Quy cách đóng gói	Gói 5 miếng (7,5cm x 10cm)	Hộp 20 gói x 5 miếng (7,5cm x 10cm)
9.	Stablon Stablon	Les Laboratoires Servier	VN-22165-19	210/QĐ-QLD	08/6/2017	Tên thuốc	Stablon Stablon	Stablon Stablon 12.5mg
10.	DBL Octreotide 0.1mg/ml	Pfizer (Thailand) Limited	VN-19431-15	672/QĐ-QLD	17/12/2015	Tên thuốc	DBL Octreotide 0.1mg/ml	DBL Octreotide 0,1mg/ml

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

