

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 18717 /QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin trong Quyết
định cấp giấy ĐKLH, Công văn duy trì
hiệu lực giấy ĐKLH

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

Hà Nội, ngày 04 tháng 11 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 cơ sở 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;
- 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;
- Lưu: VT, ĐKT (Ng, TA).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

DANH MỤC 05 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Kèm theo công văn số 18717 /QLD-ĐK ngày 04 /11 /2019 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1.	Tobrin 0.3%	Actavis International Ltd	VN-20366-17	210/QĐ-QLD	08/6/2017	Dạng bào chế	Dung dịch nhỏ tai	Dung dịch thuốc nhỏ mắt
2.	Acido Zoledronico G.E.S 4mg/5ml	Công Ty TNHH Hóa Chất Dược Phẩm Châu Ngọc	VN-22117-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 1 chai 100 ml	Hộp 1 lọ 5 ml
3.	Tractocile	Ferring Private Ltd.	VN-22144-19			Hoạt chất	Atosiban 7,5mg/ml	Atosiban 7,5 mg/ml (dưới dạng atosiban acetat)
4.	Otofa	Tedis	VN-22225-19	456/QĐ-QLD	31/07/2019	Hạn dùng	36 tháng	24 tháng
5.	Polydexa	Tedis	VN-22226-19			Hoạt chất	Neomycin sulphat 1g tương đương 650.000 IU; Polymycin B sulphat 1.000.000 IU; Dexamethason natri metasulfo benzoat 0,100g;	Mỗi 100ml chứa: Neomycin sulphat 1g tương đương 650.000 IU; Polymycin B sulphat 1.000.000 IU; Dexamethason natri metasulfo benzoat 0,100g;
						Hạn dùng	36 tháng	24 tháng

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục II
DANH MỤC 04 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG CÔNG VĂN DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo Công văn số /QLD-ĐK ngày / /2019 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Công văn	Ngày Công văn	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1.	Colestrim Supra	Mega Lifesciences Public Company Ltd.	VN-18373-14	17621/QLD-ĐK	16/10/2019	Tên thuốc	Colestrim	Colestrim Supra
						Địa chỉ cơ sở đăng ký	384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samut Prakarn 10280, Thailand.	384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Praeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand.
2.	Ziptum	SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	VN-17789-14	5906/QLD-ĐK	22/04/2019	Thời hạn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	Đồng ý để Công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký kể từ ngày ký công văn này	Đồng ý để Công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký 12 tháng kể từ ngày ký công văn này
3.	Lucass 100	SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	VN-17788-14					
4.	Yumangel	Công ty TNHH Đại Bắc	VN-17995-14	8004/QLD-ĐK	27/5/2018	Ngày công văn	27/5/2018	27/5/2019

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm