

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 19265 /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 12 tháng 11 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty MI Pharma Private Limited.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn của công ty MI Pharma Private Limited đề nghị đính chính thông tin trong 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 trong Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục 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 (TA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

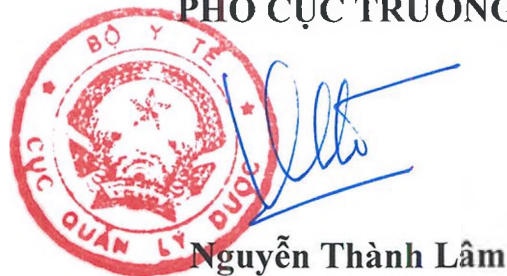


Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 01 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP 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 Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1.	Acriptega	MI Pharma Private Limited	VN3-241-19	653/QLD-ĐK	23/10/2019	Địa chỉ công ty đăng ký	Unit No. 402 & 403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari, Mumbai - 400060 - India.	Unit No. 402 & 403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai - 400060 - India
						Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dolutegravir (dưới dạng Dolutegravir natri) 50mg; Lamivudine 300mg; tenofovir disoproxil fumarat (tương đương Tenofovir 245mg) 300mg	Dolutegravir (dưới dạng Dolutegravir natri) 50mg; Lamivudine 300mg; Tenofovir disoproxil fumarate (tương đương Tenofovir disoproxil 245mg) 300mg
						Dạng bào chế	Viên nang cứng	Viên nén bao phim

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG


Nguyễn Thành Lâm