

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /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 tháng năm 2021

Kính gửi: 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 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 đối với các thuốc tại Danh mục đính kèm.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế- Bộ Công An;
- Cục Y tế Giao thông vận tải- Bộ GTVT;
- BHYT: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TƯ;
- 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 TƯ; Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng công ty dược Việt Nam;
- Các công ty XNK dược phẩm;
- Cục QLD: P.QLKDD; P. QLGT; P.QLCLT; P.PCTTra;
- Website Cục;
- Lưu: VT, ĐKT (04 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

**DANH MỤC 04 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

(Kèm theo Công văn số /QLD-ĐK ngày / /2021 của Cục Quản lý Dược)

STT	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	Fluomizin	Diethelm & Co., Ltd.	VN-16654-13	184/QĐ-QLD	05/07/2013	Dạng bào chế	Viên đặt âm đạo	Viên nén đặt âm đạo
2	Oradays	Công ty TNHH Lamda	VN-21248-18	411/QĐ-QLD	04/07/2018	Hàm lượng	200mg	200mg/100ml
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	50 Theodor Pallady Blvd., Sector , Bucharest	50 Theodor Pallady Blvd., Sector 3, Bucharest
3	Tracutil	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	VN-14919- 12	92/QĐ-QL D	22/03/2012	Hoạt chất	Các muối: Sắt Chlorid; Kẽm Chlorid; Mangan Chlorid; Đồng Chlorid; Crom Chlorid; Natri Selenit; Kali Iodid; ...	sắt chlorid, kẽm chlorid, mangan chlorid, đồng chlorid, crom chlorid, natri selenit, kali iodid, natri molybdat, natri fluorid
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	34209 Melsungen or Carl - Braun - StraBe 1, 34012 Melsungen	Mistelweg 2, 12357 Berlin

4	Canesten	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	VN-21367- 18	748/1/QĐQLD	29/10/2018	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen	Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Đức
---	----------	---------------------------------	--------------	-------------	------------	------------------------	---------------------------------------	--

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm