

Số: 16537/QLD-ĐK
V/v: đính chính quyết định cấp
số đăng ký

Hà Nội, ngày 23 tháng 8 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các công ty đăng ký có thuốc được đính chính.

Cục Quản lý Dược thông báo đính chính một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký lưu hành như sau:

1. Quyết định số 99/QĐ-QLD ngày 22/03/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 313 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 134:

1.1. Thuốc Dầu nóng mặt trời, số đăng ký: VD-16556-12 do Công ty cổ phần Dược phẩm OPC đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Methyl salicylat, camphor, tinh dầu quế, tinh dầu bạc hà, gừng”; nay đính chính là “Mỗi chai 20ml chứa: Methyl salicylat 6,21g; Camphor 2,1g; Tinh dầu quế 0,11g; Tinh dầu bạc hà 2,48g; Gừng 0,63g”;

2. Quyết định số 157/QĐ-QLD ngày 19/06/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 353 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 140:

2.1. Thuốc Dầu khuynh diệp OPC, số đăng ký: VD-18976-13 do Công ty cổ phần Dược phẩm OPC đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Eucalyptol 12,44g”; nay đính chính là “Mỗi chai 15ml chứa: Eucalyptol 12,44g”;

3. Quyết định số 414/QĐ-QLD ngày 27/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 270 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 143:

3.1. Thuốc Ecingel, số đăng ký: VD-20169-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 tuýp nhựa 1g”; nay đính chính là “Hộp 1 tuýp nhựa 10 g”;

4. Quyết định số 296/QĐ-QLD ngày 12/06/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 582 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 145:

4.1. Thuốc Alphachymotrypsin - BVP 8400, số đăng ký: VD-20618-14 do Công ty Cổ phần BV Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Chymotrypsin 8400 IU”; nay đính chính là “Chymotrypsin 8400 đơn vị USP”;

5. Quyết định số 437/QĐ-QLD ngày 12/08/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 412 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 146:

5.1. Thuốc Enpovid E400, số đăng ký: VD-21448-14 do Công ty cổ phần SPM đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 vỉ; Hộp 3 vỉ x 10 viên; chai 100 viên; chai 500 viên; chai 1000 viên”; nay đính chính là “Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; chai 100 viên; chai 500 viên; chai 1000 viên”;

6. Quyết định số 679/QĐ-QLD ngày 08/12/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 281 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 148:

6.1. Thuốc Cebraton Liquid, số đăng ký: VD-21980-14 do Công ty cổ phần Traphaco đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Cao đặc rễ đinh lăng 9g; Cao khô bạch quả 0,8g; Cao đặc cỏ ngọt 0,001g”; nay đính chính là “Cao đặc rễ đinh lăng 9g; Cao khô bạch quả 0,8g”;

7. Quyết định số 76/QĐ-QLD ngày 09/02/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 311 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 149:

7.1. Thuốc Lục vị hoàn P/H, số đăng ký: VD-22317-15 do Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi viên hoàn mềm chứa: Thục địa 1,44g; Hoài sơn 0,72g; Sơn thù 0,72g; Mẫu đơn bì 0,54g; Phục linh 0,54g; Trạch tả 0,54g; Mật ong vđ 9g”; nay đính chính là “Mỗi viên hoàn mềm chứa: Thục địa 1,44g; Hoài sơn 0,72g; Sơn thù 0,72g; Mẫu đơn bì 0,54g; Phục linh 0,54g; Trạch tả 0,54g”;

8. Quyết định số 662/QĐ-QLD ngày 17/12/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 152:

8.1. Thuốc Glucosamin, số đăng ký: VD-24041-15 do Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Glucosamin (dưới dạng Glucosamin sulfat kali clorid) 395mg” nay đính chính là “Glucosamin (dưới dạng Glucosamin sulfat 2KCl) 392,6mg”;

9. Quyết định số 704/QĐ-QLD ngày 31/12/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 10 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

9.1. Thuốc Gyno-ST, số đăng ký: VS-4912-15 do Công ty cổ phần dược S.Pharm đăng ký, trong Quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký và địa chỉ nhà sản xuất là “Lô G, KCN An Nghiệp, P1, TP Sóc Trăng, tỉnh Sóc Trăng – Việt Nam”; nay đính chính thành “Lô G, KCN An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng – Việt Nam”.

10. Quyết định số 97/QĐ-QLD ngày 23/03/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 605 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 153:

10.1. Thuốc Carvedol 6.25, số đăng ký: VD-24416-16 do Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên”; nay đính chính là “Hộp 1 túi nhôm x 10 vỉ x 10 viên”;

11. Quyết định số 424/QĐ-QLD ngày 05/09/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 452 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 155:

11.1. Thuốc Agi-cotrim f, số đăng ký: VD-25116-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm đăng ký, trong quyết định có ghi tuổi thọ là “24 tháng”; nay đính chính là “36 tháng”;

11.2. Thuốc Agimlisin 5, số đăng ký: VD-25118-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nén bao phim”; nay đính chính là “Viên nén”;

11.3. Thuốc Robcetirizin, số đăng ký: VD-25510-16 do Công ty TNHH Robinson Pharma USA đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên”; nay đính chính là “Hộp 3 vỉ x 10 viên”;

12. Quyết định số 547/QĐ-QLD ngày 15/11/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 496 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 156:

12.1. Thuốc Smecgim, số đăng ký: VD-25616-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi gói 3,67g chứa: Dioctahedral smectite 3000 mg” và quy cách đóng gói là “Hộp 30 gói x 3,67g”; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi gói 3,76g chứa: Dioctahedral smectite 3000 mg” và quy cách đóng gói là “Hộp 30 gói x 3,76g”;

13. Quyết định số 47/QĐ-QLD ngày 06/02/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 03 thuốc sản xuất trong nước (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam – số đăng ký hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – đợt 157:

13.1. Thuốc Cefminox, số đăng ký: QLĐB-585-17 do Công ty cổ phần dược phẩm VCP đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Cefminox”; nay đính chính là “Cefminox 1g”;

14. Quyết định số 41/QĐ-QLD ngày 06/02/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 598 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 157:

14.1. Thuốc Nagyteccap, số đăng ký: VD-26150-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi viên chứa 250 mg cao đặc hỗn hợp dược liệu tương ứng với: Kim ngân 850 mg; Hạ khô thảo 850 mg; Linh chi 850 mg”; nay đính chính là “Mỗi viên chứa 250 mg cao đặc hỗn hợp dược liệu tương ứng với: Kim ngân hoa 850 mg; Hạ khô thảo 850 mg; Linh chi 850 mg”.

14.2. Thuốc Viceftazol, số đăng ký: VD-26319-17 do Công ty cổ phần Dược phẩm VCP đăng ký, trong công văn có ghi tên thuốc là “Viceftazol”; nay đính chính là “Viceftazol 2g”.

15. Quyết định số 229/QLD-ĐK ngày 22/06/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 1016 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 158:

15.1. Thuốc Themogene, số đăng ký: VD-26642-17 do Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150 đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Alimemazin (dưới dạng Alimemazin tartrat) 5 mg”; nay đính chính là “Alimemazin tartrat 5 mg”;

15.2. Thuốc Kiện nhi Opsure, số đăng ký: VD-26942-17 do Công ty cổ phần Dược phẩm OPC đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp chai 1 x 90ml”; nay đính chính là “Hộp 1 chai x 90ml”;

15.3. Thuốc Auclanityl 562,5mg, số đăng ký: VD-27057-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Potassium clavulanate kết hợp với Avicel) 62,5mg”; nay đính chính là “Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Potassium clavulanate/Avicel) 62,5mg”;

15.4. Thuốc Auclanityl 875/125mg, số đăng ký: VD-27058-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 875mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Potassium Clavulanat kết hợp với Avicel) 125ng”; nay đính chính là “Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 875mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Potassium Clavulanat /Avicel) 125ng”;

15.5. Thuốc Kakama, số đăng ký: VD-27171-17 do Công ty cổ phần dược Phúc Vinh đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Cao đặc hỗn hợp dược liệu (tương đương với 890 mg các dược liệu sau: Đương quy 150 mg, Sinh địa 150 mg, Đào nhân 100 mg, Hồng hoa 100 mg, Chỉ xác 100 mg, Xích thược 100 mg, Sài hồ 100 mg, Cát cánh 60 mg, Cam thảo 30 mg) 130 mg”; nay đính chính là “Cao đặc hỗn hợp dược liệu (tương đương với 890 mg các dược liệu sau: Đương quy 150 mg, Sinh địa 150 mg, Đào nhân 100 mg, Hồng hoa 100 mg, Chỉ xác 100 mg, Xích thược 100 mg, Sài hồ 100 mg, Cát cánh 60 mg, Cam thảo 30 mg) 130 mg; bột xuyên khung 82 mg”;

16. Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/09/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 992 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 159:

16.1. Thuốc Aspirin 500, số đăng ký: VD-27751-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 20 vỉ x 10 viên”; nay đính chính là “Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên”;

16.2. Thuốc Comegim, số đăng ký: VD-27754-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 30 viên”; nay đính chính là “Hộp 1 vỉ x 30 viên”;

16.3. Thuốc Bfs-Salbutamol, số đăng ký: VD-27820-17 do Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn là “BP 2013”; nay đính chính là “TCCS”;

16.4. Thuốc Hoạt huyết dưỡng não, số đăng ký: VD-28155-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Xanh đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 01 chai 30 viên”; nay đính chính là “Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 01 chai 30 viên”.

16.5. Thuốc Homtamin Beauty, số đăng ký: VD-28273-17 do Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên. Lọ 100 viên”; nay đính chính là “Hộp 1 vỉ/túi nhôm x 10 viên, hộp 3 vỉ/túi nhôm x 10 viên, hộp 6 vỉ/túi nhôm x 10 viên”.

16.6. Thuốc Aciclovir 800, số đăng ký: VD-27743-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Aciclovir”; nay đính chính thành “Aciclovir 800 mg”;

17. Quyết định số 28/QĐ-QLD ngày 08/01/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 94 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 159 bổ sung:

17.1. Thuốc pendo-Ursodiol C 500 mg, số đăng ký: VD-28713-18 do Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “pendo-Ursodiol C 500 mg”; nay đính chính là “pendo-Ursodiol C 500 mg (SXNQ của: Pendopharm, của Công ty Pharmascience INC.; Địa chỉ: 6111 Royalmount Avenue Suite 100, Montreal, Quebec, Canada, H4P 2T4)”;

17.2. Thuốc Cefepim 1g, số đăng ký: VD-28689-18 do Công ty cổ phần dược phẩm VCP đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Cefepime (dưới dạng Cefepime dihydroclorid phối hợp L-Arginin tỷ lệ 1:0,725) 1g” ; nay đính chính là “Cefepime (dưới dạng Cefepime hydroclorid phối hợp L-Arginin tỷ lệ 1:0,725) 1g”;

17.3. Thuốc Vicilothin 1g, số đăng ký: VD-28693-18 do Công ty cổ phần dược phẩm VCP đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ, 10 lọ, hộp 1 lọ +1 ống nước cất pha tiêm 5ml (SĐK: VD-22389-15 hoặc SĐK: VD-18637-13)”;

17.4. Thuốc Daviplus, số đăng ký: VD-28668-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Mỗi ống 10 ml chứa: Calci glucoheptonat (tương đương 90.mg calci) 1100 mg; Acid Ascorbic 100 mg; Nicotinamid 50 mg”; nay đính chính là “Mỗi ống 10 ml chứa: Calci glucoheptonat (tương đương 90 mg calci) 1100 mg; Acid Ascorbic 100 mg; Nicotinamid 50 mg”;

18. Quyết định số 99/QĐ-QLD ngày 22/02/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 846 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 160:

18.1. Thuốc Pedibufen, số đăng ký: VD-28744-18 do Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150 đăng ký, trong quyết định có ghi tuổi thọ là “24 tháng”; nay đính chính là “36 tháng”;

18.2. Thuốc Trianic-night, số đăng ký: VD-28757-18 do Chi nhánh công ty TNHH sản xuất - kinh doanh dược phẩm Đam San đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Paracetamol 500mg; Dextromethorphan hydrobromid 15mg”; nay đính chính là “Paracetamol 500mg; Dextromethorphan hydrobromid 15mg; Phenylephrin hydroclorid 5mg; Clorpheniramin maleat 2mg”;

18.3. Thuốc Levobupi-BFS 50 mg, số đăng ký: VD-28877-18 do Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi lọ 10 ml dung dịch tiêm ngoài màng cứng chứa Levobupivacain (dưới dạng Levobupivacain Hydroclorid) 50mg” và dạng bào chế là “Dung dịch tiêm ngoài màng cứng”; nay đính chính Hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi lọ 10 ml dung dịch tiêm chứa Levobupivacain (dưới dạng Levobupivacain Hydroclorid) 50mg” và dạng bào chế là “Dung dịch tiêm”;

18.4. Thuốc Abarex, số đăng ký: VD-28944-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Abarex”; nay đính chính là “Abarek”;

18.5. Thuốc Bạch đái Xuân Quang, số đăng ký: VD-29437-18 do Công ty TNHH đông dược Xuân Quang đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Bạch đái Xuân Quang” và tuổi thọ là “36 tháng”; nay đính chính tên thuốc là “Bạch đái hoàn Xuân Quang” và tuổi thọ là “24 tháng”;

18.6. Thuốc Cefradin 500mg, số đăng ký: VD-29208-18 do Công ty cổ phần dược phẩm VCP đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Cefradin 500 mg”; nay đính chính là “Cefradin (dưới dạng Cefradin phối hợp với L-arginin tỷ lệ 2:1) 500 mg”;

18.7. Thuốc Tabracef 300 cap, số đăng ký: VD-29573-18 do Công ty TNHH US Pharma USA đăng ký, trong tiêu chuẩn thành phẩm ghi hình thức viên là "viên nang cứng số 1 đỏ-tím, nang không móp méo, trầy xước"; nay đính chính là "viên nang cứng số 1 trắng-xanh, nang không móp méo.

18.8. Thuốc Aminazin 25mg, số đăng ký: VD-28783-18 do Công ty cổ phần dược Danapha đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Clorpromazin hydroclorid 25mg”; nay đính chính là “Chlorpromazin hydroclorid 25mg”;

18.9. Thuốc Dưỡng tâm an thần, số đăng ký: VD-28789-18 do Công ty cổ phần dược Danapha đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Bột hoài sơn (tương ứng 183 mg Hoài Sơn) 100 mg; Cao khô liên tâm (tương ứng với 200 mg Liên tâm) 65 mg; Cao khô hỗn hợp dược liệu (tương

ứng với 91,25 mg Lá dâu, 91,25 Lá vông, 91,25 mg Long nhãn) 80 mg; Cao khô Bá tử nhân (tương đương với 91,25 Bá tử nhân) 10 mg; Cao khô Toan táo nhân (tương đương 91,25 mg Toan táo nhân) 10 mg; Cao khô Liên nhục (tương ứng với 175 mg Liên Nhục) 35 mg”; nay đính chính là “Bột hoài sơn (tương ứng 183 mg Hoài Sơn) 100 mg; Cao khô liên tâm (tương ứng với 200 mg Liên tâm) 65 mg; Cao khô hỗn hợp dược liệu (tương ứng với 91,25 mg Lá dâu, 91,25mg Lá vông, 91,25 mg Long nhãn) 80 mg; Cao khô Bá tử nhân (tương đương với 91,25mg Bá tử nhân) 10 mg; Cao khô Toan táo nhân (tương đương 91,25 mg Toan táo nhân) 10 mg; Cao khô Liên nhục (tương ứng với 175 mg Liên Nhục) 35 mg”;

19. Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 27/03/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 605 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 161:

19.1. Thuốc Bronamase, số đăng ký: VD-29618-18 do Công ty cổ phần DTS Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Bronamase”; nay đính chính là “Bromanase”;

19.2. Thuốc Agi-Bromhexine, số đăng ký: VD-29646-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nang cứng”; nay đính chính là “Viên nén”;

19.3. Thuốc Agimycob, số đăng ký: VD-29657-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Metronidazol 500mg, nystatin 100.000 UI, neomycin 65.000 IU” và dạng bào chế là “Viên nén đặt âm đạo”; nay đính chính hoạt chất chính – hàm lượng là “Metronidazol 500mg, nystatin 100.000 UI, neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 65.000 IU” và dạng bào chế là “Viên nén đặt phụ khoa”;

19.4. Thuốc BFS-famotidin, số đăng ký: VD-29702-18 do Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi ống 2 ml chứa: Famotidin 20 mg”; nay đính chính là “Mỗi lọ 2 ml chứa: Famotidin 20 mg”;

19.5. Thuốc Levobupi-BFS 25mg, số đăng ký: VD-29708-18 do Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Dung dịch tiêm ngoài màng cứng”; nay đính chính là “Dung dịch tiêm”;

19.6. Thuốc Simvastatin 20, số đăng ký: VD-29738-18 do Công ty cổ phần Dược phẩm Euvipharm - Thành viên tập đoàn F.I.T đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Simvastatin 20”; nay đính chính là “Simvastatin 20 mg”;

19.7. Thuốc Ocebarit, số đăng ký: VD-29976-18 do Công ty cổ phần O2Pharm đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 chai 60 ml”; nay đính chính là “Hộp 1 chai 100 ml”;

19.8. Thuốc Medogets 3g, số đăng ký: VD-29785-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm

lượng là “Mỗi ống 10 ml dung dịch uống chứa: L-Arginin L-aspartat 3g”; nay đính chính là “Mỗi ống 10 ml dung dịch uống chứa: L-Arginin L-glutamat 3g”;

19.9. Thuốc pendo-Irbesartan 300 mg, số đăng ký: VD-30023-18 do Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco đăng ký, trong quyết định mục tên thuốc có ghi là “pendo-Irbesartan 300 mg”; nay đính chính là “pendo-Irbesartan 300 mg (SXNQ của: Pendopharm của Công ty Pharmascience Inc; Địa chỉ: 6111 Royalmount Avenue Suite 100, Montreal, Quebec, Canada, H4P 2T4)”;

19.10. Thuốc Fendexi forte, số đăng ký: VD-30141-18 do Công ty TNHH Phil Inter Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi 5g kem bôi da chứa: Betamethason valerat 6,07 mg; Acid fucidic 100 mg”; nay đính chính là “Mỗi 5g kem bôi da chứa: Betamethason valerat 6,07 mg; Acid fusidic 100 mg”;

20. Quyết định số 436/QĐ-QLD. ngày 05/07/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam – số đăng ký hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – đợt 162:

20.1. Thuốc Giannia-5, số đăng ký: QLĐB-702-18 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Giannia-5”; nay đính chính là “Giannina-5”;

21. Quyết định số 437/QĐ-QLD ngày 05/07/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 04 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162:

21.1. Thuốc Levobupi-BFS 75 mg, số đăng ký: VD-30907-18 do Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Dung dịch tiêm ngoài màng cứng”; nay đính chính là “Dung dịch tiêm”;

22. Quyết định số 442/QĐ-QLD ngày 05/07/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 711 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162:

22.1. Thuốc Hepaphagen 10-BFS, số đăng ký: VD-30321-18 do Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ, 4 vỉ, 10 vỉ x 10 lọ nhựa x 10 ml.”; nay đính chính là “Hộp 2 vỉ, 4 vỉ, 10 vỉ x 5 lọ nhựa x 10 ml.”;

22.2. Thuốc Oralegic, số đăng ký: VD-30323-18 do Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Dung dịch uống”; nay đính chính là “Thuốc nước uống”;

22.3. Thuốc Cophadroxil 250, số đăng ký: VD-30197-18 do Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150 đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 gói, 20 gói x 2 g”; nay đính chính là “Hộp 10 gói, 30 gói x 2 g”;

22.4. Thuốc Agidopa, số đăng ký: VD-30201-18 do Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là “Chi

22.14. Thuốc Auclatyl 500 mg/125mg, số đăng ký: VD-30506-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali kết hợp với Avicel) 125mg”; nay đính chính là “Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat/Avicel) 125mg”; tuổi thọ là “36 tháng”; nay đính chính là “24 tháng”;

22.15. Thuốc Fabalofen 60 DT, số đăng ký: VD-30524-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “160 - Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội, Việt Nam”; nay đính chính là “Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, TP. Hà Nội, Việt Nam”;

22.16. Thuốc Biceclor 375 DT, số đăng ký: VD-30513-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Biceclor 375 DT”; nay đính chính là “Bicelor 375 DT.”;

22.17. Thuốc Fabadroxil, số đăng ký: VD-30522-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Bột pha hỗn dịch uống”; nay đính chính là “Thuốc bột uống”;

22.18. Thuốc Fabadroxil, số đăng ký: VD-30523-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn là “ĐDVN IV”; nay đính chính là “TCCS”;

22.19. Thuốc Tincocam, số đăng ký: VD-30543-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Thuốc tiêm bột đông khô”; nay đính chính là “Thuốc bột đông khô pha tiêm”; quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ bột pha tiêm + 1 ống nước cất pha tiêm (số đăng ký: VD-17005-12)”; nay đính chính là “Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm + 1 ống nước cất pha tiêm (số đăng ký: VD-17005-12)”;

22.20.Thuốc Vigentin 500/125 DT., số đăng ký: VD-30544-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, TP. Hà Nội, Việt Nam”; nay đính chính là “160 Tôn Đức Thắng, Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam”;

22.21. Thuốc Rotundin TW3, số đăng ký: VD-30553-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính là “ĐDVN IV”;

22.22. Thuốc Glucosamin sulfat 500, số đăng ký: VD-30567-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Glucosamin sulfat (dưới dạng Glucosamin sulfat kali clorid tương đương Glucose base 392,5 mg) 500 mg”; nay đính chính là “Glucosamin sulfat (dưới dạng Glucosamin sulfat kali clorid tương đương Glucosamin 392,5 mg) 500 mg”;

22.23. Thuốc Tomethrol 16mg, số đăng ký: VD-30569-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên”; nay đính chính là “Hộp 3 vỉ x 10 viên”;

22.24. Thuốc Tomethrol 4mg, số đăng ký: VD-30570-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên”; nay đính chính là “Hộp 3 vỉ x 10 viên”;

22.25. Thuốc D-Cotatyl 500, số đăng ký: VD-30574-18 do Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nén”; nay đính chính là “Viên nén bao phim”;

22.26. Thuốc Terpene-Codein 15, số đăng ký: VD-30579-18 do Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Terpene-Codein 15”; nay đính chính là “Terpin-Codein 15”;

22.27. Thuốc Travimuc, số đăng ký: VD-30580-18 do Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Thuốc bột pha hỗn dịch”; nay đính chính là “Thuốc bột pha hỗn dịch uống”;

22.28. Thuốc Alzyltex, số đăng ký: VD-30582-18 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Cetirizin dihydrochlorid 10mg”; nay đính chính là “Cetirizin dihydroclorid 10mg”;

22.29. Thuốc Vinstigmin, số đăng ký: VD-30606-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Neostigmin metylsulfat 0,5mg/ml”; nay đính chính là “Neostigmin methylsulfat 0,5mg/ml”;

22.30. Thuốc Ezacid 20, số đăng ký: VD-30729-18 do Công ty cổ phần SPM đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat) 20mg”; nay đính chính là “Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi dihydrat) 20mg”;

22.31. Thuốc Ezacid 40, số đăng ký: VD-30730-18 do Công ty cổ phần SPM đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat) 40mg”; nay đính chính là “Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi dihydrat) 40mg”;

22.32. Thuốc Fortamox 375 mg, số đăng ký: VD-30752-18 do Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 gói, 12 gói, 20 gói, 50 gói x 1,2 gam”; nay đính chính là “Hộp 1 túi nhôm x 10 gói, 12 gói x 1,2gam; Hộp 20 gói, 50 gói x 1,2 gam”;

22.33. Thuốc Enassel, số đăng ký: VD-30791-18 do Công ty Roussel Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Enassel”; nay đính chính là “Enassel 5”;

22.34. Thuốc Gelactive sucra, số đăng ký: VD-30841-18 do Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi gói 5ml chứa: Sucralfat 1000mg”; nay đính chính là “Mỗi gói 5ml chứa: Sucralfat 1000mg (dưới dạng sucralfat hỗn dịch 30%)”;

22.35. Thuốc Mibeserc 16 mg, số đăng ký: VD-30847-18 do Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Betahistidine dihydroclorid 16mg”; nay đính chính là “Betahistin dihydroclorid 16mg”;

22.36. Thuốc Bluemin, số đăng ký: VD-30863-18 do Công ty TNHH Phil Inter Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Bluemin”; nay đính chính là “Bluemint”;

22.37. Thuốc Viciaxon 0,25g, số đăng ký: VD-30595-18 do Công ty cổ phần dược phẩm VCP đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ, hộp 1 lọ + 2 ống nước cất pha tiêm 5ml (SĐK: VD-18637-13 hoặc VD-22389-15)”;

22.38. Thuốc Chemacin 100, số đăng ký: VD-30868-18 do Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Chemacin 100 (NQ: Laboratorio Farmaceutico C.T.S.R.L. Địa chỉ: Via Dante Alighieri, 71- 18038 Sanremo- IM Italy)”;

22.39. Thuốc Quy tỳ an thần hoàn P/H, số đăng ký: VD-30798-18 do Công ty TNHH Đông Dược Phúc Hưng đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn là “ĐĐVN IV”; nay đính chính là “TCCS”;

22.40. Thuốc Dacolfort, số đăng ký: VD-30231-18 do Công ty cổ phần dược Danapha đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Phân đoạn flavonoid chứa diosmin và hesperidin (9:1) tương ứng: Diosmin 450mg ; Hesperidin 50mg” ; nay đính chính là “Diosmin - Hesperidin (9:1): 500mg”;

22.41. Thuốc Ống hít sao vàng, số đăng ký: VD-30237-18 do Công ty cổ phần dược Danapha đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Mỗi ống hít chứa 1,5g gồm: Menthol 769 mg; Camphor 145 mg; Tinh dầu đinh hương 321,5 mg; Tinh dầu quế 7,5 mg; Tinh dầu tràm 60: 65 mg”; nay

đính chính là “Mỗi ống hít chứa 1,5g gồm: Menthol 769 mg; Camphor 145 mg; Tinh dầu đinh hương 321,5 mg; Tinh dầu quế 7,5 mg; Tinh dầu trà 39 mg”;

22.42. Viên ngân kiều TW3, số đăng ký: VD-30555-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Liên kiều 200mg; Ngu rừng tử 120mg; Cát cánh 80mg; Cam thảo 40mg; Cao đặc dược liệu (tương đương: Kim ngân hoa 200mg; Bạc hà 120mg; Đỗ đen chế 100mg; Kinh giới 80mg; Đạm trúc điệp 80mg; Cam thảo 60mg) 80mg”; nay đính chính là “Liên kiều 200mg; Bạc hà 120mg; Cát cánh 80mg; Cam thảo 40mg; Cao đặc dược liệu (tương đương: Kim ngân hoa 200mg; Ngu rừng tử 120mg; Đỗ đen chế 100mg; Kinh giới 80mg; Đạm trúc điệp 80mg; Cam thảo 60mg) 80mg”;

22.43. Thuốc Clodifen 200, số đăng ký: VD-30805-18 do Công ty TNHH Dược phẩm Glomed đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Số 35 Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam”; nay đính chính là “Số 29A Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam”;

22.44. Thuốc Clodifen 400, số đăng ký: VD-30806-18 do Công ty TNHH Dược phẩm Glomed đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Số 35 Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam”; nay đính chính là “Số 29A Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam”;

22.45. Thuốc Fascip 250, số đăng ký: VD-30807-18 do Công ty TNHH Dược phẩm Glomed đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Số 35 Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam”; nay đính chính là “Số 29A Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam”;

22.46. Thuốc Glotadol cold, số đăng ký: VD-30809-18 do Công ty TNHH Dược phẩm Glomed đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Paracetamol 500mg; Dextromethorphan hydrobromid 15mg; Loratadine 5mg”; nay đính chính là “Paracetamol 500mg; Dextromethorphan hydrobromid 15mg; Loratadin 5mg”;

22.47. Thuốc Henex, số đăng ký: VD-30810-18 do Công ty TNHH Dược phẩm Glomed đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Phân đoạn flavonoid tinh khiết dạng vi hạt chứa diosmin và hesperidin (9:1) tương ứng: Diosmin 450mg ; Hesperidin 50mg”; nay đính chính là “Phân đoạn flavonoid tinh khiết dạng vi hạt chứa diosmin và hesperidin (9:1) 500 mg tương ứng: Diosmin 450mg ; Hesperidin 50mg”;

22.48. Thuốc Topxol 50, số đăng ký: VD-30814-18 do Công ty TNHH Dược phẩm Glomed đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Tolperison hydrochlorid 50 mg”; nay đính chính là “Tolperison hydrochlorid 50 mg”;

23. Công văn số 14628/QLD-ĐK ngày 30/07/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký:

23.1. Thuốc Zoloman 100, số đăng ký VD-13476-10 do Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV đăng ký, trong công văn ghi tên thuốc là “Zoloman”; nay đính chính tên thuốc là “Zoloman 100”;

24. Công văn số 13855/QLD-ĐK ngày 19/07/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc:

24.1. Trong công văn có ghi: “duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc đã hết hiệu lực do Công ty đăng ký và sản xuất” nay đính chính thành “duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc đã hết hiệu lực do Công ty đăng ký”.

24.2. Thuốc Hoạt huyết dưỡng não, số đăng ký: VD-19621-13 do Công ty Cổ phần Traphaco đăng ký, trong công văn có ghi ngày hết hiệu lực là: 10/09/2013; nay đính chính thành 10/09/2018.

24.3. Thuốc bổ phế Yinphan, số đăng ký: VD-19623-13 do Công ty Cổ phần Traphaco đăng ký, trong công văn có ghi ngày hết hiệu lực là: 10/09/2013; nay đính chính thành 10/09/2018.

24.4. Thuốc Boganic Forte, số đăng ký: VD-19791-13 do Công ty Cổ phần Traphaco đăng ký, trong công văn có ghi ngày hết hiệu lực là: 25/09/2013; nay đính chính thành 25/09/2018.

24.5. Thuốc Boganic, số đăng ký: VD-19789-13 do Công ty Cổ phần Traphaco đăng ký, trong công văn có ghi ngày hết hiệu lực là: 25/09/2013; nay đính chính thành 25/09/2018.

24.6. Thuốc Boganic, số đăng ký: VD-19790-13 do Công ty Cổ phần Traphaco đăng ký, trong công văn có ghi ngày hết hiệu lực là: 25/09/2013; nay đính chính thành 25/09/2018

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Vụ Trang Thiết bị và Công trình Y tế;
- Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương;
- Tổng cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(8 bản).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông