

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd
Địa chỉ: Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas,
Pulau Pinang, Malaysia

Cục Quản lý Dược nhận được công văn của cơ sở đăng ký thuốc đề nghị
đính chính thông tin trong Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành và công văn duy
trì hiệu lực 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 Quyết định cấp giấy đăng ký lưu
hành và Công văn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc tại các
danh mục cụ thể như sau:

1. Danh mục 01 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 01 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 (để b/c);
- TTr. 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 GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan -
Bộ Tài chính;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, TTrà Bộ.
- Viện KN thuốc TŨ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra,
VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (Ng).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Phụ lục I
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 / /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	Paracetamol B.Braun 10mg/ml	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd	VN-19010-15	548/QĐQLD	06/10/2015	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Ctra. De Terrasa 12108191 Rubi (Barcelona), Spain	Ctra. De Terrasa, 121, 08191 Rubi (Barcelona), Spain

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Phụ lục II
DANH MỤC 01 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 / /2021 của Cục Quản lý Dược)

STT	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	Paracetamol B.Braun 10mg/ml	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd	VN-19010-15	911e/QLD-ĐK	14/02/2021	Tên thuốc	Paracetamol B.Braun	Paracetamol B.Braun 10mg/ml

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm