

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 7290 /QLD-ĐK
V/v đính chính Quyết định cấp
SĐK thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 16 tháng 5 năm 2019

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 điều chỉnh một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký lưu hành như sau:

1. Quyết định số 441/QLD-ĐK ngày 08/11/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 452 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 75:

1.1. Thuốc Fucicort, số đăng ký: VN-14208-11 do Invida (Singapore) Private Limited đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất, hàm lượng là “Acid Fusidic 2%; Betamethasone valerate 0,1%”, nay điều chỉnh thành “Acid Fusidic 2% kl/kl; Betamethasone (dưới dạng valerate) 0,1% kl/kl”.

2. Quyết định số 164/QĐ-QLD ngày 22/06/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 517 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 78:

2.1. Thuốc Rowatinex, số đăng ký: VN-15245-12 do Brithol Michcoma International Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nang cứng”, nay điều chỉnh thành “Viên nang mềm”;

2.2. Thuốc Merislon 12mg, số đăng ký: VN-15329-12 do Công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Eisai Co., Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Eisai Co., Ltd. Kawashima plant”; địa chỉ nhà sản xuất là “4-6-10 Koishikawa Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan”, nay điều chỉnh thành “1, Kawashimatake haya-machi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken, Japan”.

3. Quyết định số 241/QĐ-QLD ngày 10/10/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 401 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 79:

3.1. Thuốc Fosmicin tablets 250mg, số đăng ký: VN-15982-12 do Meiji Seika Pharma Co. Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Fosmicin tablets 250mg”, nay điều chỉnh thành “Fosmicin tablets 250”; hoạt chất chính là “Fosfomycin calcium hydrate”, nay điều chỉnh thành “Fosfomycin calcium hydrate (potency)”; tiêu chuẩn là “NSX”, nay điều chỉnh thành “JPC”;

3.2. Thuốc Fosmicin tablets 500, số đăng ký: VN-15983-12 do Meiji Seika Pharma Co. Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Fosfomycin calcium hydrate”, nay điều chỉnh thành “Fosfomycin calcium hydrate (potency)”; tiêu chuẩn là “NSX”, nay điều chỉnh thành “JPC”;

3.3. Thuốc Raciper 20mg, số đăng ký: VN-16032-12 và Raciper 40mg, số đăng ký: VN-16033-12 do Sun Pharmaceutical Industries Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “viên nén bao phim”, nay điều chỉnh thành “viên bao phim kháng acid dạ dày”.

4. Quyết định số 13/QĐ-QLD ngày 18/01/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 330 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 80:

4.1. Thuốc Omeprazol Normon 40mg, số đăng ký: VN-16151-13 do Công ty Cổ phần Dược Đại Nam đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Omeprazol Normon 40mg”, nay điều chỉnh thành “Omeprazole Normon 40mg”; dạng bào chế là “Bột pha tiêm”, nay điều chỉnh thành “Bột đông khô pha tiêm”; tên nhà sản xuất là “Laboratorios Normon S.A.”, nay điều chỉnh thành “Laboratorios Normon S.A.”;

4.2. Thuốc Xilonibsa 2%, số đăng ký: VN-16227-13 do Công ty TNHH N.K. May mắn (N.K.Luck) đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là “Công ty TNHH N.K. May mắn (N.K.Luck)”, nay điều chỉnh thành “Công ty TNHH thương mại dịch vụ N.K. May mắn”;

4.3. Thuốc Seocem Capsule, số đăng ký: VN-16252-13 do Dong Sung Pharm Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “314-1, Jegi-Ri, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-Do, Korea”, nay điều chỉnh thành “341-1, Jegi-Ri, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-Do, Korea”.

5. Quyết định số 261/QĐ-QLD ngày 01/10/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 244 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 83:

5.1. Thuốc Spiriva Respimat, số đăng ký: VN-16963-13 do Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Dung dịch khí dung”, nay điều chỉnh thành “Dung dịch để hít”; quy cách đóng gói là “Hộp chứa 1 dụng cụ khí dung và 1 ống thuốc 4ml chứa 60 nhát xịt”, nay điều chỉnh thành “Hộp chứa 1 ống thuốc 4ml tương đương 60 nhát xịt + 01 bình xịt định liều”.

6. Quyết định số 135/QĐ-QLD ngày 04/03/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 175 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 85:

6.1. Thuốc Uruso, số đăng ký: VN-17706-14 do Daewoong Pharm. Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là “Daewoong Pharm. Co., Ltd.”; nay điều chỉnh thành “Daewoong Pharmaceutical. Co., Ltd.”.

7. Quyết định số 294/QĐ-QLD ngày 12/06/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 322 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 86:

7.1. Thuốc Winmero-1000 Injection, số đăng ký: VN-17914-14 do Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị Y tế Phương Lê đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn là “NSX”, nay điều chỉnh thành “USP 35”.

8. Quyết định số 536/QĐ-QLD ngày 19/09/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 363 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 87:

8.1. Thuốc Sintopozid, số đăng ký: VN-18127-14 do Actavis International Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Etoposide 20mg”, nay điều chỉnh thành “Etoposide 20mg/ml”;

8.2. Thuốc Uruso, số đăng ký: VN-18290-14 do Daewoong Pharm. Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là “Daewoong Pharm. Co., Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.”.

9. Quyết định số 548/QĐ-QLD ngày 06/10/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 400 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 91:

9.1. Thuốc Vacxel Ceftriaxone-1G Injection, số đăng ký: VN-19214-15 do Kotra Pharma (M) SDN. BHD đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn là “USP35”, nay điều chỉnh thành “NSX”.

10. Quyết định số 433/QĐ-QLD ngày 05/09/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 367 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 94:

10.1. Thuốc Mefogin 40mg, số đăng ký: VN-19992-16 do KHS Synchemica Corp. đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S.”, nay điều chỉnh thành “Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S.”.

11. Quyết định số 530/QĐ-QLD ngày 03/11/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 99 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 95:

11.1. Thuốc Onsmix Suspension, số đăng ký: VN-20158-16 do Dong Sung Pharm Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “100, Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheonbuk-do, Korea”, nay điều chỉnh thành “100, Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea”.

12. Quyết định số 412/QĐ-QLD ngày 19/09/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 246 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 98:

12.1. Thuốc Ceftriaxon Stragen 2g, số đăng ký: VN-20720-17 do Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Bột pha dung dịch tiêm”, nay điều chỉnh thành “Bột pha dung dịch truyền”;

12.2. Thuốc Cefoperazone ABR 2g powder for solution for injection, số đăng ký: VN-20733-17 do Công ty TNHH Nhân Sinh đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Bột đông khô pha tiêm”, nay điều chỉnh thành “Bột pha dung dịch tiêm”.

13. Quyết định số 172/QĐ-QLD ngày 27/03/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 14 thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu- số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 99:

13.1. Thuốc 5-FU Onkovis 50mg/ml, số đăng ký: VN3-16-18 do Công ty TNHH Bình Việt Đức đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Pfaffenriederer Strabe 5, D-82515 Wolfratshausen, Germany”, nay điều chỉnh thành “Pfaffenrieder Straße 5, D-82515 Wolfratshausen, Germany”.

14. Quyết định số 173/QĐ-QLD ngày 27/03/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 251 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 99:

14.1. Thuốc Levofloxacin, số đăng ký: VN-20925-18 do Công ty Cổ phần Dược Đại Nam đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 chai 100ml.

Hộp 12 chai 100ml”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 chai 100ml. Hộp 12 chai 100ml. Hộp 1 túi 100ml. Hộp 12 túi 100ml”;

14.2. Thuốc Ciprobid, số đăng ký: VN-20938-18 do Công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Song Sơn đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 túi 10 nhôm x 1 túi truyền PVC x 200ml”, nay điều chỉnh thành “Hộp 10 túi nhôm x 1 túi truyền PVC x 200ml”;

14.3. Thuốc Young II Captopril, số đăng ký: VN-20970-18 do Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hàn đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Young II Captopril”, nay điều chỉnh thành “Young II Captopril tablet”; địa chỉ nhà sản xuất là “6-1, Munhwa 12-gil, Jineheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea”, nay điều chỉnh thành “6-1, Munhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea”;

14.4. Thuốc Noclaud 100mg, số đăng ký: VN-21016-18 do Egis Pharmaceuticals Private Limited Company đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Noclaud 100mg”, nay điều chỉnh thành “Noclaud”;

14.5. Thuốc Maltofer, số đăng ký: VN-21022-18 do Ever Neuro Pharma GMBH đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Iron (III) hydroxide polymaltose complex tương đương 100mg Iron (III) 357mg”, nay điều chỉnh thành “Phức hợp sắt (III) hydroxide polymaltose 375mg tương đương sắt (III) 100mg”; nồng độ/ hàm lượng là “357mg”, nay điều chỉnh thành “100 mg”;

14.6. Thuốc Ocumox, số đăng ký: VN-21109-18 do Remington Pharmaceutical Industries (Pvt.) Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Thuốc mỡ tra mắt”, nay điều chỉnh thành “Dung dịch nhỏ mắt”;

14.7. Thuốc Eyflox ophthalmic solution, số đăng ký: VN-21126-18 do Samil Pharm Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Thuốc mỡ tra mắt”, nay điều chỉnh thành “Dung dịch nhỏ mắt”;

14.8. Thuốc Nirmin Nephro 7%, số đăng ký: VN-21082-18 do Nirma Limited đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi 100 ml chứa: L-isoleucin 0,51g, L-leucin 1,03g, L-lysin (dưới dạng L-lysin monoacetat) 0,71g, L-methionin 0,28g, L-phenylalanin 0,38g, L-threonin 0,48g, L-tryptophan 0,19g, L-valin 0,62g, L-arginin 0,49g, L-histidin 0,43g, Glycin 0,32g, L-alanin 0,63g, L-prolin 0,43g, L-sterin 0,45g, L-cystein (dưới dạng acetylcystein) 0,037g, acid L-malic 0,15g, acid acetic băng 0,138g”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 100 ml chứa: L-isoleucin 0,51g, L-leucin 1,03g, L-lysin (dưới dạng L-lysin monoacetat) 0,71g, L-methionin 0,28g, L-phenylalanin 0,38g, L-threonin 0,48g, L-tryptophan 0,19g, L-valin 0,62g, L-arginin 0,49g, L-histidin 0,43g, Glycin 0,32g, L-alanin 0,63g, L-prolin 0,43g, L-serin 0,45g, L-cystein (dưới dạng acetylcystein) 0,037g, acid L-malic 0,15g, acid acetic băng 0,138g”;

14.9. Thuốc Clopixol - Acuphase, số đăng ký: VN-21057-18 do Lundbeck Export A/S đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Clopixol - Acuphase”, nay điều chỉnh thành “Clopixol Acuphase”; hoạt chất chính là “Zuclopenthixol acetat 50mg/ml”, nay điều chỉnh thành “Zuclopenthixol acetate 50mg/ml”; địa chỉ công ty đăng ký là “Ottliavej 9 DK-2500 Copenhagen - Valby”, nay điều chỉnh thành “Ottliavej 9, DK-2500 Valby”; địa chỉ nhà sản xuất là “Ottliavej 9 DK-2500 Copenhagen - Valby, Denmark”, nay điều chỉnh thành “Ottliavej 9, 2500 Valby, Denmark”;

14.10. Thuốc Durobic Tablet, số đăng ký: VN-21009-18 do Dong Sung Pharm Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “JRP Co., Ltd”, nay điều chỉnh thành “Inist Bio Pharmaceutical Co., Ltd”; hoạt chất chính-hàm lượng là “Cao khô lá Bạch quả (tương đương 26,4mg – 32,4 Ginkgo flavonol glycosides) 120mg”, nay điều chỉnh thành “Cao khô lá Bạch quả (tương đương 26,4mg – 32,4mg Ginkgo flavonol glycosides) 120mg”.

15. Quyết định số 376/QĐ-QLD ngày 19/6/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 10 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 99 (Bổ sung):

15.1. Thuốc Ednyt 5mg, số đăng ký: VN-21151-18 do Gedeon Richter Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là “Gedeon Richter Ltd”, nay điều chỉnh thành “Gedeon Richter Plc”.

16. Quyết định số 411/QĐ-QLD ngày 04/07/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 200 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 100:

16.1. Thuốc Bilobil Intenes 120mg capsules, hard, số đăng ký: VN-21194-18 do Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế Âu Việt đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Bilobil Intenes 120mg capsules, hard”, nay điều chỉnh thành “Bilobil Intense 120mg capsules, hard”;

16.2. Thuốc Granisetron Kabi 1mg/1ml, số đăng ký: VN-21199-18 do Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Granisetron Kabi 1mg/1ml”, nay điều chỉnh thành “Granisetron Kabi 1mg/ml”; địa chỉ nhà sản xuất là “Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal”, nay điều chỉnh thành “Zone Industrial do Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal”;

16.3. Thuốc Bridion, số đăng ký: VN-21210-18 và thuốc Bridion, số đăng ký: VN-21211-18 do Merck Sharp & Dohme (Asia) LTD đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Patheon Manufacturing Services LLC”, nay điều chỉnh thành “Patheon Manufacturing Services LLC”;

16.4. Thuốc Lipiles-20, số đăng ký: VN-21243-18 do Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 10 vỉ x 10 viên”;

16.5. Thuốc Piperacillin Panpharma 4g, số đăng ký: VN-21257-18 do Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Đức Việt đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Z.I. du Clairay - Luitre 35133 Fougères., France”, nay điều chỉnh thành “Z.I. du Clairay, 35133 Luitre, France”;

16.6. Thuốc Atarax, số đăng ký: VN-21287-18 do GlaxoSmithKline Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud, Belgium”, nay điều chỉnh thành “Chemin du Foriest, 1420 Braine l'Alleud, Belgium”;

16.7. Thuốc Fluostine Capsule, số đăng ký: VN-21300-18 do Korea Prime Pharm. Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Flunarizine (dưới dạng Flunarizine hydrochloride) 5 mg”, nay điều chỉnh thành “Flunarizine (dưới dạng Flunarizine dihydrochloride) 5 mg”;

16.8. Thuốc Levohistil tablet, số đăng ký: VN-21301-18 do Korea Prime Pharm. Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Levocetirizin dihydrochlorid 5mg”, nay điều chỉnh thành “Levocetirizine hydrochloride 5mg”;

16.9. Thuốc Hyazigs Injection, số đăng ký: VN-21309-18 do Kyongbo pharmaceutical co ltd đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “1103, Jingwang-ro, Gwanghyewon-Meyon, Jincheon-Gun, Choongcheongbuk-Do, Korea”, nay điều chỉnh thành “1103, Jingwang-ro, Gwanghyewon-Myeon, Jincheon-Gun, Chungcheongbuk-Do, Korea”;

16.10. Thuốc Bonviva, số đăng ký: VN-21351-18 do Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Ibandronic acid (dưới dạng Ibandronic acid monosodium salt monohydrate) 150mg”, nay điều chỉnh thành “Ibandronic acid (dưới dạng Ibandronate monosodium salt monohydrate 168,75mg) 150mg”;

16.11. Thuốc PM Procure, số đăng ký: VN-21222-18 do Công ty TNHH được phẩm Đông Đô đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi viên chứa: Dầu cá tự nhiên (Tuna) tương đương Acid eicosapentaenoic (EPA) 30mg, Acid docosahexaenoic (DHA) 130mg, Omega-3 marine triglycerids 160mg; Thiamin nitrat 5mg; Ribofalvin 5mg; Nicotinamid 5mg; Pyridoxine HCl 5mg; Calcium pantothenate 5mg (tương đương Acid pantothenic 4,5mg); Acid folic 400mcg”, nay điều chỉnh thành “Mỗi viên chứa: Dầu cá tự nhiên (Tuna) tương đương Omega-3 marine triglycerids 160mg (tương đương Acid eicosapentaenoic (EPA) 30mg và Acid docosahexaenoic (DHA) 130mg); Thiamin nitrat 5mg; Ribofalvin 5mg; Nicotinamid 5mg; Pyridoxine HCl 5mg; Calcium pantothenate 5mg (tương đương Acid pantothenic 4,5mg); Acid folic 400mcg; Acid ascorbic 50mg; D-alpha-tocopherol 6,71mg tương đương Vitamin E 10IU; Sắt (dưới dạng Sắt fumarat) 5mg; Magnesi (dưới dạng Magnesi oxid heavy) 28,5mg; Kẽm (dưới dạng Kẽm sulfat monohydrat) 8mg; Calcium (dưới dạng Calcium hydrogen phosphat) 46mg; Dunaliella salina 3,34mg tương đương Betacaroten 1mg; Colecalciferol 2,5mcg tương đương Vitamin D3 100IU; Cyanococbalamin 10mcg; Iod (dưới dạng Potassium iodid) 75mcg”;

16.12. Thuốc Clopixol Depot, số đăng ký: VN-21314-18 do Lundbeck Export A/S đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Zuclopenthioxol decanoate 200mg/ml”, nay điều chỉnh thành “Zuclopenthixol decanoate 200mg/ml”; địa chỉ công ty đăng ký là “Ottoliavej 9 DK-2500 Copenhagen - Valby.”, nay điều chỉnh thành “Ottoliavej 9, DK-2500 Valby.”; địa chỉ nhà sản xuất là “Ottoliavej 9 DK-2500 Copenhagen - Valby, Denmark”, nay điều chỉnh thành “Ottoliavej 9, 2500 Valby, Denmark”.

17. Quyết định số 413/QĐ-QLD ngày 04/07/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 14 thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu- số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 100:

17.1. Thuốc Doxtored 80, số đăng ký: VN3-58-18 do Dr. Reddys Laboratories Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là “Dr. Reddys Laboratories Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Dr. Reddy's Laboratories Ltd.”; tên nhà sản xuất là “Dr. Reddys Laboratories Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Dr. Reddy's Laboratories Ltd.”;

17.2. Thuốc Bortesun, số đăng ký: VN3-66-18 do Sun Pharmaceutical Industries Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Bortezomib 3,5mg/3ml”, nay

điều chỉnh thành “Bortezomib 3,5mg”; dạng bào chế là “Bột đông khô để pha dịch truyền”, nay điều chỉnh thành “Bột đông khô pha tiêm”; quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ 3ml”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 lọ”.

18. Quyết định số 748/1/QĐ-QLD ngày 29/10/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 94 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 101:

18.1. Thuốc Canesten, số đăng ký: VN-21367-18 do Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Bayer Pharma AG”, nay điều chỉnh thành “Bayer AG”; quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 1 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 vỉ x 1 viên kèm 1 dụng cụ đặt thuốc”;

18.2. Thuốc Primovist, số đăng ký: VN-21368-18 do Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Hạn dùng là “60 tháng”, nay điều chỉnh là “60 tháng (đối với quy cách bơm tiêm thủy tinh); 36 tháng (đối với quy cách bơm tiêm nhựa)”;

18.3. Thuốc Flazole 100, số đăng ký: VN-21381-18 do Công ty cổ phần Dược và thiết bị y tế Việt Nam - VINAP đăng ký, trong quyết định có ghi công ty đăng ký là “Công ty cổ phần Dược và thiết bị y tế Việt Nam - VINAP, địa chỉ: số 104-B12B, Phường Tân Mai, Quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam”, nay điều chỉnh thành “Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: 304, Mohan Place, L.S.C., Block - C, Saraswati Vihar, Delhi -110034, India)”;

18.4. Thuốc Cefpowel - 100 DT, số đăng ký: VN-21362-18 do Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “viên nén bao phim”, nay điều chỉnh thành “viên nén phân tán không bao”;

18.5. Thuốc Ldnil 10, số đăng ký: VN-21431-18 do Mi Pharma Private Limited. đăng ký, trong quyết định có ghi nhà sản xuất là “MSN Laboratories Limidted”, nay điều chỉnh thành “MSN Laboratories Private Limited”; hoạt chất chính - hàm lượng là “Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg”, nay điều chỉnh thành “Rosuvastatin micronized (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg”;

18.6. Thuốc Palohalt, số đăng ký: VN-21432-18 do Mi Pharma Private Limited. đăng ký, trong quyết định có ghi nhà sản xuất là “MSN Laboratories Limidted”, nay điều chỉnh thành “MSN Laboratories Private Limited”; địa chỉ nhà sản xuất là “Formulation Division, Plot No 42, Anrich industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502325, Telangana - India”, nay điều chỉnh thành “Formulations Division, Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502325, Telangana - India”;

18.7. Thuốc Atropine sulfate Agguettant 0,1 mg/ml, số đăng ký: VN-21425-18 do Laboratoire Aguetant đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Atropine sulfate Agguettant 0,1 mg/ml”, nay điều chỉnh thành “Atropine sulfate Aguetant 0,1 mg/ml”;

18.8. Thuốc Lordin, số đăng ký: VN-21404-18 do Công ty TNHH Dược Tâm Đan đăng ký, trong quyết định có ghi nhà sản xuất là “Vianex S.A- Plant C' (Đ/c: 16th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini, Attica - Greece)”, nay điều chỉnh thành “cơ sở sản xuất bột đông khô: Vianex S.A - Plant C' (Đ/c: 16th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini, Attica - Greece); cơ sở sản xuất dung môi: Vianex S.A. - Plant A' (Đ/c: 12th km National Road, Athinon-Lamias, Metamorfosi Attiki, 14451 - Greece”;

18.9. Thuốc Imipenem Cilastatin Kabi, SDK: VN-21382-18 do Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất thành phẩm là “Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolo a Tordino, I-64020 Teramo - Italy”, nay điều chỉnh thành “Nucleo Industriale S. Atto, (loc.S. Nicolás A Tordino)-64100 Teramo (TE) - Italy”; hoạt chất chính, hàm lượng là “Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat) 500mg”, nay điều chỉnh thành “Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat) 500mg; Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 500mg”;

18.10. Thuốc Propofol 1% Kabi, SDK: VN-21383-18 do Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria”, nay điều chỉnh thành “Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Austria”;

18.11. Thuốc Gemita 1g, SDK: VN-21384-18 do Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil-Nalagarh, Distt.Solan (H.P.) 174101 - India”, nay điều chỉnh thành “Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan Himachal Pradesh, IN-174101, India”;

18.12. Thuốc Cefoxitin Normon 1 G Powder And Solvent For Solution For Injection For Infusion, SDK: VN-21400-18 do Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Cường Phát đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Cefoxitin Normon 1 G Powder And Solvent For Solution For Injection For Infusion”, nay điều chỉnh thành “Cefoxitin Normon 1 G Powder And Solvent For Solution For Injection and Infusion”; tên nhà sản xuất là “Laboratorios Normon S.A”, nay điều chỉnh thành “Laboratorios Normon S.A”; địa chỉ công ty đăng ký là “223 Nghĩa Phát, phường 6, quận Tân Bình, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam”, nay điều chỉnh thành “299/28C Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam”;

18.13. Thuốc Goldbetin, SDK: VN-21406-18 do Công ty TNHH Lamda đăng ký, trong quyết định có ghi công ty đăng ký là “Công ty TNHH Lamda (Đ/c: 171 Đỗ Quang, P. Vĩnh Trung, Q. Thanh Khê, Đà Nẵng – Việt Nam”, nay điều chỉnh thành “Công ty TNHH dược phẩm Lamda (Đ/c: 27/6 Lý Thái Tổ, phường Thạc Gán, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam”; địa chỉ nhà sản xuất là “Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolo’ a Tordino, 64020, Teramo – Italy”, nay điều chỉnh thành “Nucleo Industriale S. Atto (Loc. S. Nicolo’ a Tordino) - 64100, Teramo (TE), Italia”;

18.14. Thuốc Romadipine 10mg, SDK: VN-21374-18 và thuốc Romadipine 5mg, SDK: VN-21375-18 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “1th Valea Lupului Street Zip code 707410, Iasi - Romani”, nay điều chỉnh thành “1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi - Romania”;

18.15. Thuốc Rabiswift 20, số đăng ký: VN-21411-18 do Công ty TNHH Y tế Cánh Cửa Việt đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Off. NH-221, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507 – India”, nay điều chỉnh thành “Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507 – India”;

18.16. Thuốc Maxitrol, số đăng ký: VN-21435-18 do Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là “Novatis Pharma Services AG”, nay điều chỉnh thành “Novartis Pharma Services AG”;

18.17. Thuốc Antarene, số đăng ký: VN-21379-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco đăng ký, trong quyết định ghi nhà sản xuất là “Laboratoires Sophatex”, nay điều chỉnh thành “Laboratoires Sophartex”;

18.18. Thuốc Antarene Codeine 200mg/30mg, số đăng ký: VN-21380-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco đăng ký, trong quyết định ghi tên nhà sản xuất là “Laboratoires Sophatex”, nay điều chỉnh thành “Laboratoires Sophartex”; tên thuốc là “Antarene Codein”, nay điều chỉnh thành “Antarene Codeine”;

18.19. Thuốc Sucar Suspension, số đăng ký: VN-21392-18 do Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hân đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Sucralfate Hydrate 15mg”, nay điều chỉnh thành “Sucralfate Hydrate 1g/15ml”;

18.20. Thuốc Oratane, số đăng ký: VN-21386-18 do Công ty cổ phần TADA Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi cơ sở đóng gói và xuất xưởng là “Douglas Pharmaceuticals Limited, địa chỉ: PO Box 45027, Auckland, New Zealand”, nay điều chỉnh thành “Douglas Manufacturing Ltd, địa chỉ: Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, Newzealand”;

18.21. Thuốc Maxxsat 100, số đăng ký: VN-21402-18 do Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Maxxstat 100”, nay điều chỉnh thành “Maxxsat 100”;

18.22. Thuốc Maxxsat 50, số đăng ký: VN-21403-18 do Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Maxxstat 50”, nay điều chỉnh thành “Maxxsat 50”.

18.23. Thuốc Sunmedabon, số đăng ký: VN-21449-18 do Sun Pharmaceutical Industries Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính- hàm lượng là “Viên nén Mifepristone: Mifepristone 200mg 200mg; Viên nén Misoprostol: Misoprostol 200mcg 200mcg”, nay điều chỉnh thành “Viên nén Mifepristone: Mifepristone 200mg; Viên nén Misoprostol: Misoprostol 200mcg”; địa chỉ công ty đăng ký là “Acme Plaza, Andheri - Kurla Road., Andheri (East) Mumbai 400 059, India”, nay điều chỉnh thành “UB Ground, 5 & AMP; 6th floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra, India”;

19. Quyết định số 748/2/QĐ-QLD ngày 29/10/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 04 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam-số đăng ký có hiệu lực 3 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 101:

19.1. Thuốc Ebixa, số đăng ký: VN3-95-18 và thuốc Ebixa, số đăng ký: VN3-96-18 do Lundbeck Export A/S đăng ký, trong quyết định có ghi tên hoạt chất chính là “Memantin (dưới dạng Mematin hydrochlorid)”, nay điều chỉnh thành “Memantin (dưới dạng Memantin hydrochlorid)”; địa chỉ công ty đăng ký là “Ottiliavej 9 DK-2500 Copenhagen - Valby, Denmark”, nay điều chỉnh thành “Ottiliavej 9 DK-2500 Valby, Denmark”; địa chỉ nhà sản xuất là “Ostenfelder Str. 51-61 D-59320 Ennigerloh, Germany”, nay điều chỉnh thành “Ostenfelder Strasse 51-61 D-59320 Ennigerloh, Germany”; địa chỉ nhà đóng gói là “Ludwigstrasse 22, D-64354 Reinheim, Germany”, nay điều chỉnh thành “Ludwigstrasse 22, D-64354 Reinheim, Germany”; nhà xuất xưởng là “Lundbeck Export A/S; địa chỉ: Ottiliavej 9 DK-2500 Copenhagen - Valby, Denmark”, nay điều chỉnh thành “H. Lundbeck A/S; địa chỉ: Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark”.

20. Quyết định số 748/5/QĐ-QLD ngày 29/10/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 01 thuốc nước ngoài (thuốc tránh thai-số đăng ký có hiệu lực 3 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 101:

20.1. Thuốc Rosina, số đăng ký: VN3-89-18 do Gedeon Richter Plc đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Chemical Works of Gedeon Richter Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Gedeon Richter Plc.”.

21. Quyết định số 748/6/QĐ-QLD ngày 29/10/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 75 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 101 (bổ sung):

21.1. Thuốc Pirolam, số đăng ký: VN-21631-18 do Pharmaceutical Works Polpharma S.A. đăng ký, trong quyết định có ghi địa nhà sản xuất là “10, Wladyslawa Lokietka, 98-200 Sieradz- Poland”, nay điều chỉnh thành “57, Polskiej Organizacji Wojskowej, 98-200 Sieradz, Poland”; thiếu thông tin về tên và địa chỉ cơ sở xuất xưởng, nay bổ sung “Cơ sở xuất xưởng: Medana Pharma S.A., đ/c: 10, Wladyslawa Lokietka, 98-200 Sieradz, Poland”;

21.2. Thuốc Invel, số đăng ký: VN-21622-18 do Mega Lifesciences Public Company Limited đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Plot. No. 10, Survey No. 38/1, Dewan Udyog Nagar, Aliyali Village, Taluka Palghar, Thane-401 404 Maharashtra State- India”, nay điều chỉnh thành “Plot. No. 11, Survey No. 38/1, Dewan Udyog Nagar, Aliyali Village, Taluka Palghar, Thane- 401404 Maharashtra State- India”;

21.3. Thuốc Synatura Syrup, số đăng ký: VN-21576-18 do AhnGook Pharma. Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi công ty đăng ký là “AhnGook Pharma. Co., Ltd.”, nay điều chỉnh thành “AhnGook Pharmaceutical Co., Ltd.”; địa chỉ công ty đăng ký là “#993-75 Daelim-Dong, YongDungPo-Gu, Seoul - Korea”, nay điều chỉnh thành “#993-75 Daelim-dong, Yungdongpo-Gu, Seoul - Korea”;

21.4. Thuốc Maxlen, số đăng ký: VN-21626-18 do Mega Lifesciences Public Company Limited đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Maxlen”, nay điều chỉnh thành “Maxlen-70”; địa chỉ nhà sản xuất là “Agiou Louka, Thesi Pousi-Hatzi, Attiki 19002, p.o. Box 37 - Greece”, nay điều chỉnh thành “Agiou Louka, Thesi Pousi-Xatzi, Attiki 19002, p.o. Box 37 - Greece”;

21.5. Thuốc Midazolam B.Braun 1mg/ml, SDK: VN-21582-18 do B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Carretera de Terrasa, 121 08191 Rubi, Barcelona. - Spain”, nay điều chỉnh thành “Carretera de Terrasa, 121 08191 Rubi, Barcelona. - Spain”; quy cách đóng gói là “Chai nhựa 500ml, Hộp 10 chai nhựa 50ml”, nay điều chỉnh thành “Chai nhựa 50ml, Hộp 10 chai nhựa 50ml”;

21.6. Thuốc Otibsil 40 mg, SDK: VN- 21593-18 do Công ty TNHH Dược Tâm Đan đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là “Công ty TNHH Dược phẩm Tâm Đan”, nay điều chỉnh thành “Công ty TNHH Dược Tâm Đan”; địa chỉ công ty đăng ký là “1333 đường 31B, Khu phố An Phú An Khánh, Phường An Phú, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh”, nay điều chỉnh thành “A4.4 KDC Everich 3, đường Phú Thuận, phường Tân Phú, quận 7, Tp. Hồ Chí Minh”;

21.7. Thuốc Esoswift 20, số đăng ký: VN-21604-18 do Công ty TNHH Y tế Cánh Cửa Việt đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Off. NH-221,

Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507 – India”, nay điều chỉnh thành “Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507 – India”;

21.8. Thuốc Etmine, số đăng ký: VN-21591-18 và thuốc Catioma Cream, SDK: VN-21592-18 do Công ty cổ phần xuất nhập khẩu dược phẩm Bình Minh đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “40 Nguyễn Thanh Giản, gian hàng Q1 (trệt, lầu 1 và toàn bộ lầu 2), phường 15, quận 10, Tp. Hồ Chí Minh”, nay điều chỉnh thành “40 Nguyễn Thanh Giản, gian hàng Q1 (trệt, lầu 1 và toàn bộ lầu 2), phường 15, quận 10, Tp. Hồ Chí Minh”;

21.9. Thuốc Tobradex, số đăng ký: VN-21629-18 do Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Rijksweg 14, B-2870 Puurs – Belgium”, nay điều chỉnh thành “Rijksweg 14, 2870 Puurs – Belgium”;

21.10. Thuốc Maltofer Fol, số đăng ký: VN-21610-18 do Ever Neuro Pharma GMBH đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Iron (III) hydroxide polymaltose complex tương đương 100mg Iron (III) 357mg; Folic acid 0,350mg”, nay điều chỉnh thành “Phức hợp sắt (III) hydroxide polymaltose 375 mg tương đương sắt (III) 100mg; acid folic 0,350mg”;

21.11. Thuốc Seosacin, số đăng ký: VN-21609-18 do Dong Sung Pharm Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Ambroxol hydrochlorid 15mg; clenbuterol 0,01mg”, nay điều chỉnh thành “Ambroxol hydrochlorid 15mg; Clenbuterol hydrochlorid 0,01mg”; dạng bào chế là “sirô uống”, nay điều chỉnh thành “sirô uống”;

21.12. Thuốc Buscopan, số đăng ký: VN-21583-18 do Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Part de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)”, nay điều chỉnh thành “Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)”.

22. Quyết định số 748/11/QĐ-QLD ngày 29/10/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 17 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 101 (bổ sung):

22.1. Thuốc Syntarpen, số đăng ký: VN-21542-18 do Tarchomin Pharmaceutical Works “Polfa” S.A. đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là “Tarchomin Pharmaceutical Works “Polfa” S.A”, nay điều chỉnh thành “Công ty TNHH dược phẩm Ba Lan”; địa chỉ công ty đăng ký là “2.A.Fleminga Str., 03-176 Warsaw- Poland”, nay điều chỉnh thành “P903, nhà CT4-5, khu đô thị mới Yên Hòa, P. Yên Hòa, Q. Cầu Giấy, Hà Nội”;

22.2. Thuốc Apotel max 10mg/ml Solution for Infusion, số đăng ký: VN-21528-18 do Công ty CP DP Tenamyd đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là dạng “gói”, nay điều chỉnh thành dạng “túi”;

22.3. Thuốc LARFEN, số đăng ký: VN-21537-18 do Mega Lifesciences Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi công ty đăng ký là “Mega Lifesciences Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Mega Lifesciences Public Company Limited”; địa chỉ nhà sản xuất là “6, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attiki - Greece”, nay điều chỉnh thành “6, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attikis - Greece”;

22.4. Thuốc Kipel film coated tabs 10mg, số đăng ký: VN-21538-18 do Mega Lifesciences Public Company Limited đăng ký, trong quyết định có ghi hạn dùng là “36 tháng”, nay điều chỉnh thành “18 tháng”;

22.5. Thuốc Voltaren 25, số đăng ký: VN-21539-18 do Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong quyết định có ghi nhà sản xuất là “Novartis Saglik Gida Ve Tarim Urunleri San. ve Tic.A.S”, nay điều chỉnh thành “Novartis Saglik, Gida Ve Tarim Urunleri San. ve Tic.A.S”; địa chỉ nhà sản xuất là “Yenisehir Mahallesi Dedepasa Cad. No. 17(11. Sok. No.2), 34912 Kurtkoy, Istanbul- Turkey”, nay điều chỉnh thành “Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Istanbul, TR 34912 - Turkey”;

22.6. Thuốc Disomic, SĐK: VN-21526-18 do Công ty cổ phần Dược MK Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “1st A Eroilor St, 075100, Otopeni, Jud,- Rumani”, nay điều chỉnh thành “1st A Eroilor Street, Zip Code 075100, Otopeni, Jud.Ilfov, Rumani”; quy cách đóng gói là “Hộp 5 ống x 2ml”, nay điều chỉnh thành “Hộp 5 ống x 2ml, Hộp 10 ống x 2ml”;

22.7. Thuốc Circanetten, SĐK: VN-21527-18 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Nam Hà đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nén bao phim”, nay điều chỉnh thành “Viên nén bao đường”.

23. Quyết định số 160/QLĐ-ĐK ngày 20/3/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 04 thuốc tránh thai đăng ký lần đầu tại Việt Nam - Đợt 102:

23.1. Thuốc Gesdonyl, SĐK: VN3-137-19 và thuốc Gesdonyl, SĐK: VN3-138-19 do Stragen Pharma SA đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, North Rhine – Westphalier – Germany”, nay điều chỉnh thành “Schleebruggenkamp 15, Munster, D-48159, Germany”.

24. Quyết định số 161/QLĐ-ĐK ngày 20/3/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 27 thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu tại Việt Nam - Đợt 102:

24.1. Thuốc Pemexed 500, SĐK: VN3-128-19 do Mega Lifesciences Public Company Limited đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính- hàm lượng là “Pemexed (dưới dạng pemexed natri) 500mg”, nay điều chỉnh thành “Pemexed (dưới dạng pemexed dinatri) 500mg”; địa chỉ nhà sản xuất là “Sy. No.143 to 148, 150&151, Near Gandimaisama, Cross Roads, D.P Pally, Dundigal Post, Dundigal-Gandimaisamma Mandal Madchal – Malkajgiri District, Hyderabad- 500 043, Telangana - India”, nay điều chỉnh thành “Unit –II, Block C, Phase I, Visakhapatnam Special Economic Zone (VSEZ), Duvvada, Visakhapatnam- 530049, Andhra Paradesk, India”;

24.2. Thuốc Pecabine 150mg, SĐK: VN3-115-19 do Công ty CP dược phẩm Pha No đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 12 vỉ x 10 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 6 vỉ x 10 viên”;

24.3. Thuốc Dacarbazine Medac, số đăng ký: VN3-116-19 do Công ty TNHH dược phẩm Bách Việt đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Dacarbazin (dưới dạng Dacabazin citrat) 200mg”, nay điều chỉnh thành “Dacarbazin citrat 270mg (tương đương Dacabazin 200mg)”; địa chỉ nhà sản xuất là “Karásek 2229/1b, budova 02, 621 00 Brno-Reckovice – Séc”, nay điều chỉnh thành “Karásek

2229/1b, budova 02, Reckovice, 621 00 Brno, Cộng hòa Séc”; hạn dùng là “36 tháng”, nay điều chỉnh thành “24 tháng”; bổ sung thông tin về cơ sở đóng gói thứ cấp, dán nhãn, xuất xưởng lô và sở hữu giấy phép là “Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, địa chỉ: Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Đức”;

24.4. Thuốc Sundocetaxel 20, số đăng ký: VN3-132-19 và thuốc Sundocetaxel 80, số đăng ký: VN3-133-19 do Sun Pharmaceutical Industries Limited đăng ký, trong quyết định có ghi qui cách đóng gói là “hộp 1 lọ”, nay điều chỉnh thành “Hộp chứa 1 lọ bột đông khô pha tiêm và 1 lọ dung môi dùng kèm”;

24.5. Thuốc Theofeb-40, số đăng ký: VN3-147-19 và Theofeb-80, số đăng ký: VN3-148-19 do Công ty TNHH dược phẩm Quang Anh đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “83 Hòa Hưng, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam”, nay điều chỉnh thành “83A Hòa Hưng, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam”.

25. Quyết định số 162/QLĐ-ĐK ngày 20/3/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 37 thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam- Đợt 102:

25.1. Thuốc Sivextro, số đăng ký: VN3-145-19 do Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “63 Chulia Street, OCBC Center East, 14th Floor, 049514-Singapore”, nay điều chỉnh thành “63 Chulia Street # 14-00, Singapore (049514), Singapore”; địa chỉ nhà sản xuất là “2 Trav. SX Via Morolense, 5-03013 Ferentino (Frosinone)- Italy”, nay điều chỉnh thành “2° Trav. SX Via Morolense, 5, Ferentino 03013, Italy”; hoạt chất- hàm lượng là “Teldizolid Phosphate 200mg”, nay điều chỉnh thành “Tedizolid Phosphate 200mg”; tuổi thọ là “48 tháng”, nay điều chỉnh thành “36 tháng”; bổ sung thông tin về cơ sở đóng gói thứ cấp, chịu trách nhiệm kiểm tra chất lượng và xuất xưởng là “Bayer Pharma AG, Đ/c: Muellerstrasse 178, 13353 Berlin, Đức”;

25.2. Thuốc Invega, số đăng ký: VN3-157-19 và thuốc Invega, số đăng ký: VN3-158-19 do Janssen-Cilag Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi “(Đóng gói: Janssen-Cilag S.p.A; Địa chỉ: Via C. Jassen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Ý)”, nay điều chỉnh thành “Cơ sở kiểm tra chất lượng, đóng gói và xuất xưởng: Janssen-Cilag S.p.A; Địa chỉ: Via C. Jassen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Ý”;

25.3. Thuốc Prezista, số đăng ký: VN3-159-19 do Janssen-Cilag Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi “Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Janssen-Cilag S.p.A; Địa chỉ: Via C. Jassen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Ý)”, nay điều chỉnh thành “Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Janssen-Cilag S.p.A; Địa chỉ: Via C. Jassen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Ý);

25.4. Thuốc Jadenu 90mg, số đăng ký: VN3-173-19 do Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ cơ sở đóng gói là “Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr- Germany”, nay điều chỉnh thành “Oflinger Str. 44, 79664 Wehr- Germany”; hạn dùng là “24 tháng”, nay điều chỉnh thành “36 tháng”.

26. Quyết định số 164/QĐ-QLĐ ngày 20/3/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 326 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 102:

26.1. Thuốc Dorio, số đăng ký: VN-21683-19 do Biopharm Chemicals Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính- Hàm lượng là “Doripenem (dưới

dạng doripenem monohydrat) 500mg”, nay điều chỉnh thành “Doripenem (dưới dạng doripenem monohydrat) 500mg”;

26.2. Thuốc Aminol-S Injection, số đăng ký: VN-21890-19 do Kwan Star Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Taiwan Biotech Co.”, nay điều chỉnh thành “Taiwan Biotech Co., Ltd.”; hoạt chất chính- Hàm lượng là “Mỗi 500ml chứa: L-Lysin.HCl.2H₂O 2160mg; L-Methionin 1440mg; L-Threonine 480mg; L-Arginin.HCl 1500mg; L-Histidin.HCl. 2H₂O 750mg; Glycin 2235mg; Sorbitol 25000mg”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 500ml chứa: L-Lysin.HCl.2H₂O 2160mg; L-Methionin 1440mg; L-Threonine 480mg; L-Arginin.HCl 1500mg; L-Histidin.HCl. 2H₂O 750mg; L-Isoleucine 1440mg; L-Leucine 1635mg; L-Phenylalanine 960mg; L-Valine 1440mg; Glycine 2235mg; Sorbitol 25000mg”;

26.3. Thuốc Telmox, số đăng ký: VN-21763-19 do Công ty TNHH dược phẩm DO HA đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Novamed Pharmaceuticals (Private)”, nay điều chỉnh thành “Novamed Pharmaceuticals (Private) Limited”;

26.4. Thuốc Ultrahealth F.C Tablet, số đăng ký: VN-21964-19 do Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Ultrahealth F.C Tablet”, nay điều chỉnh thành “Utrahealth F.C. Tablet”;

26.5. Thuốc Medotor - 10, số đăng ký: VN-21720-19 và thuốc Medovigor, số đăng ký VN-21721-19 do Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “34B-Industrial Area, Malur-563 130, Kola District, Karnataka - India”, nay điều chỉnh thành “34B-Industrial Area, Malur-563 160, Kolar District, Karnataka - India”;

26.6. Thuốc Hemofer-S, số đăng ký: VN-21729-19 do Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Hemofer-S”, nay điều chỉnh thành “Hemafer-S”; địa chỉ nhà sản xuất là “14th National Road 1, GR-145 64 Kifissia - Greece”, nay điều chỉnh thành “14th km National Road 1, GR-14564 Kifissia - Greece”;

26.7. Thuốc Ephedrine Aguetant 30mg/10ml, số đăng ký: VN-21892-19 do Laboratoire Aguetant đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Ephedrine Aguetant 30mg/10ml”, nay điều chỉnh thành “Ephedrine Aguetant 3mg/ml”; dạng bào chế là “Dung dịch tiêm”, nay điều chỉnh thành “Dung dịch tiêm trong bơm tiêm đóng sẵn”;

26.8. Thuốc Dyldes, số đăng ký: VN-21658-19 do Ajanta Pharma Limited. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Plot No.B-4/5/6 M.I.D.C, Paithan, Aurangabad 431 128 Maharashtra State - India”, nay điều chỉnh thành “Plot No.B-4/5/6 M.I.D.C, Paithan, Aurangabad 431148 Maharashtra State - India”;

26.9. Thuốc Voriole IV, số đăng ký: VN-21912-19 do MI Pharma Private Limited đăng ký, trong quyết định có ghi nhà sản xuất là “MSN Laboratories Limited”, nay điều chỉnh thành “MSN Laboratories Private Limited”;

26.10. Thuốc Moxifloxacin Invagen, số đăng ký: VN-21796-19 do Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi lọ 250ml dung dịch chứa: Moxifloxacin (dưới dạng moxifloxacin hydrochlorid) 400mg”, nay điều chỉnh thành “Moxifloxacin hydrochlorid 436,37mg/250ml (tương đương Moxifloxacin 400mg/250ml”;

26.11. Thuốc Alopatan, số đăng ký: VN-21761-19 do Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi 1ml dung dịch chứa: Olopatadin (dưới dạng Olopatadin hydrochlorid) 1mg”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 1ml dung dịch chứa: Olopatadin hydrochlorid 1,1mg (tương đương Olopatadin 1mg”); tên và địa chỉ nhà sản xuất là “Cooper S.A. Pharmaceuticals (Đ/c: 64 Aristovoulou Str, 11853 Athens - Greece)”, nay điều chỉnh thành “Cooper S.A. (Đ/c: 64 Aristovoulou Str., Athens, 11853, Greece)”;

26.12. Thuốc Mycomycen, số đăng ký: VN-21758-19 do Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi 1g kem chứa: Ciclopirox olamin 10mg”, nay điều chỉnh thành “Ciclopirox olamin 1% kl/kl (hay 10mg/g)”; quy cách đóng gói là “Hộp 1 tuýp 78g”, nay điều chỉnh thành “Hộp gồm 1 tuýp 78g + 14 dụng cụ bôi”;

26.13. Thuốc Meiunem 1g, số đăng ký: VN-21723-19 do Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn là “JP XVI”, nay điều chỉnh thành “JP XVII”;

26.14. Thuốc Olembic 40, số đăng ký: VN-21799-19 do Công ty TNHH Dược phẩm Y-Med đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Panelav, Tal-Halol, Dist: Panchmahal - India”, nay điều chỉnh thành “(Formulation Division) At & Po: Panelav, Tal-Halol, Dist: Panchmahal, India”;

26.15. Thuốc Brieka 75mg, số đăng ký: VN-21655-19 do Actavis International Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Pregabalin 5mg”, nay điều chỉnh thành “Pregabalin 75mg”;

26.16. Thuốc Hania, số đăng ký: VN-21771-19 do Công ty TNHH Dược phẩm Lamda đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “27/6 Lý Thái Tổ, Phường Thạch Gián, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng - Việt Nam”, nay điều chỉnh thành “27/6 Lý Thái Tổ, Phường Thạch Gián, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng - Việt Nam”;

26.17. Thuốc Melocox, số đăng ký: VN-21772-19 do Công ty TNHH Dược phẩm Lamda đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “27/6 Lý Thái Tổ, Phường Thạch Gián, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng - Việt Nam”, nay điều chỉnh thành “27/6 Lý Thái Tổ, Phường Thạch Gián, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng - Việt Nam”; địa chỉ nhà sản xuất là “Thesi Pousi Hatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002, 37 - Greece”, nay điều chỉnh thành “Thesi Pousi - Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002, 37 - Greece”;

26.18. Thuốc An cung ngư hoàng hoàn, số đăng ký: VN-21976-19 do Yunnan Dongjun Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “Xiyuan Commercial Center, South Section of west second - China”, nay điều chỉnh thành “Dongjun Pharmaceutical Logistics Center, Majie Subdistrict Office, Kunming City, Yunnan Province, China”; địa chỉ nhà sản xuất là “No. 139, Fengchyuan Residential Tiancheng community, Tengyue Town, Tengchona county, Yunnan - China”, nay điều chỉnh thành “No.139, Fengchiyuan Residential quarter Tiancheng community, Tengyue Town, Tengchong county, Yunnan, China”;

26.19. Thuốc Salonpas Jet spray, số đăng ký: VN-21768-19 do Công ty TNHH Dược phẩm Hisamitsu Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ x 118ml”, nay điều chỉnh thành “Chai 118ml”;

26.20. Thuốc Xitoran, số đăng ký VN-21756-19 do Công ty TNHH Dược phẩm 1A Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “Nhà số 1506, khối 2 Mỹ Đình I, Phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm- Việt Nam”, nay điều chỉnh thành “Nhà số 1506, khối 2 Mỹ Đình I, Phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm, Hà Nội- Việt Nam”; địa chỉ nhà sản xuất là “1th Valea Lupului Street Zip code 707410, Iasi-Romani”, nay điều chỉnh thành “1th Valea Lupului Street Zip code 707410, Iasi-Rumani”;

26.21. Thuốc Epirosa Adults, SĐK: VN-21705-19 do Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 chai 250ml”, nay điều chỉnh thành “Hộp 6 tuýp x 7,5ml”;

26.22. Thuốc Remowart, SĐK: VN-21794-19 do Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính- Hàm lượng là “Acid salicylic 150,9mg/ml”, nay điều chỉnh thành “Acid salicylic 167mg/g”; địa chỉ nhà sản xuất là “Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 31550-194 Condeixa-a-Nova – Portugal”, nay điều chỉnh thành “Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova, 31550-194, Portugal”;

26.23. Thuốc Piperacillin Panpharma 2g, SĐK: VN-21835-19 do Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Đức Việt đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Z.I. du Clairay – Luitre 35133 Fougères- France”, nay điều chỉnh thành “Z.I. du Clairay, 35133 Luitre- France”;

26.24. Thuốc Chophytol, SĐK: VN-21973-19 do Tedis đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ cơ sở xuất xưởng là “2, avenue du Traite de Rome-BP51 78401, Chatou Cedex, France”, nay điều chỉnh thành “2, avenue du Traité de Rome,78400 Chatou - France”;

26.25. Thuốc Depaxan, SĐK: VN-21697-19 do Công ty cổ phần Dược MK Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “1st A Eroilor Street, Otopeni, Jud.Ilfov - Rumania”, nay điều chỉnh thành “1st A Eroilor Street, Zip Code 075100, Otopeni, Jud.Ilfov, Rumania”;

26.26. Thuốc Auscef, SĐK: VN-21762-19 do Công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Nucleo industriale Sant’atto, Frazionne San Nicolo a Tordino, Teramo, I-64100-Italy”, nay điều chỉnh thành “Nucleo industriale Sant’atto, Frazione San Nicolo a Tordino, Teramo, I-64100, Ý”; dạng bào chế là “Bột để pha dung dịch tiêm truyền”, nay điều chỉnh thành “Bột pha tiêm”;

26.27. Thuốc Atasart, SĐK: VN-21857-19 do Getz Pharma (Pvt) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Atasart”, nay điều chỉnh thành “Atasart Tablets 8mg”;

26.28. Thuốc Getzlox Tablets 500mg, SĐK: VN-21858-19 do Getz Pharma (Pvt) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn là “NSX”, nay điều chỉnh thành “USP 40”;

26.29. Thuốc PVFLOX 500mg, SĐK: VN-21818-19 do Công ty TNHH MTV DP PV Healthcare đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ x 10 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 vỉ x 10 viên, 3 vỉ x 10 viên”;

26.30. Thuốc Vietcef 1g, SĐK: VN-21752-19 do Công ty TNHH Bình Việt Đức đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Ceftriaxone (dưới

dạng Ceftriaxon natri) 1g”, nay điều chỉnh thành “Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone natri) 1g”; địa chỉ nhà sản xuất là “Z.I. du Clairay, Luitré, 35133 Fougeres, Pháp”, nay điều chỉnh thành “Z.I. du Clairay -35133, Luitré, Pháp”;

26.31. Thuốc Mucomucil, SDK: VN-21776-19 do Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “83A Hòa Hưng, phường 2, quận 10, Tp. Hồ Chí Minh”, nay điều chỉnh thành “83A Hòa Hưng, phường 12, quận 10, Tp. Hồ Chí Minh”; hoạt chất chính- hàm lượng là “N-Aceylcystein 300mg/3ml”, nay điều chỉnh thành “N-Acetylcystein 300mg/3ml”;

26.32. Thuốc Atosiban Pharmidea 6,75mg/0,9ml, số đăng ký VN: 21759-19 do Công ty TNHH dược phẩm Bách Việt đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Atosiban Pharmidea 6,75mg/0,9ml”, nay điều chỉnh thành “Atosiban Pharmidea 6.75mg/0.9ml”; địa chỉ nhà sản xuất là “Rupnicu iela 4, Olaine, LV-2114 – Latvia”, nay điều chỉnh thành “Rupnicu iela 4, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Cộng hòa Lát-vi-a”;

26.33. Thuốc Klopenem 500mg, số đăng ký: VN-21702-19 do Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi lọ chứa: Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydat) 500mg”, nay điều chỉnh thành “Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrat) 500mg”;

26.34. Thuốc Methotrexate-Belmd, số đăng ký: VN-21825-19 do Công ty TNHH MTV Vimapharco đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Methotrexate-Belmd”, nay điều chỉnh tên thuốc thành “Methotrexate-Belmed”;

26.35. Thuốc Ursomaxe Tablet, số đăng ký: VN-21742-19 do Công ty cổ phần xuất nhập khẩu dược phẩm Bình Minh đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “40 Nguyễn Thanh Giản, gian hàng Q1 (trệt, lầu 1 và toàn bộ lầu 2), phường 15, quận 10, Tp. Hồ Chí Minh”, nay điều chỉnh thành “40 Nguyễn Giản Thanh, gian hàng Q1 (trệt, lầu 1 và toàn bộ lầu 2), phường 15, quận 10, Tp. Hồ Chí Minh”;

26.36. Thuốc Levohistin-S Solution, số đăng ký: VN-21956-19 do Saint Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Levohistin-S Solution”, nay điều chỉnh thành “Levohistil-S Solution”;

26.37. Thuốc Lisopress, số đăng ký : VN-21855-19 và thuốc Normodipine, số đăng ký: VN-21856-19 do Gedeon Richter Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là “Gedeon Richter Ltd”, nay điều chỉnh thành “Gedeon Richter Plc”;

26.38. Thuốc Vancomycin Fresenius Kabi 1000mg, số đăng ký: VN-21734-19 do Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Vancomycin Fresenius Kabi 1000mg”, nay điều chỉnh thành “Vancomycin Kabi 1000mg”; địa chỉ nhà sản xuất là “Dalslandsgade 11, Copenhagen S, 2300 – Denmark”, nay điều chỉnh thành “Dalslandsgade 11, KØbenhavn S, 2300 – Denmark”;

26.39. Thuốc Vancomycin Fresenius Kabi 500mg, số đăng ký: VN-21735-19 do Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Vancomycin Fresenius Kabi 500mg”, nay điều chỉnh thành “Vancomycin Kabi 500mg”; địa chỉ nhà sản xuất là “Dalslandsgade 11, Copenhagen S, 2300 – Denmark”, nay điều chỉnh thành “Dalslandsgade 11, KØbenhavn S, 2300 – Denmark”;

26.40. Thuốc Gliclada 60mg modified - release tablets, số đăng ký: VN-21712-19 do Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd đăng ký, trong quyết định có ghi hạn

dùng là “36 tháng”, nay điều chỉnh thành “24 tháng”; qui cách đóng gói là “hộp 8 vỉ x 15 viên”, nay điều chỉnh thành “hộp 2 vỉ x 15 viên”;

26.41. Thuốc Tolucombi 80mg/12.5mg Tablets, số đăng ký: VN-21719-19 do Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd đăng ký, trong quyết định ghi tên thuốc là “Tolucombi 40mg/12.5mg Tablets”, nay điều chỉnh thành “Tolucombi 80mg/12.5mg Tablets”;

26.42. Thuốc Pdsolone-125 mg, số đăng ký: VN-21913-19 do Mi Pharma Private Limited đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Swiss Parentals Pvt. Ltd”, nay điều chỉnh thành “Swiss Parenterals Pvt. Ltd”; hoạt chất chính- hàm lượng là “Mỗi lọ chứa Methylprednisolone (dưới dạng Methylprednisolone sodium succinate) 125 mg”, nay điều chỉnh thành “Mỗi lọ chứa Methylprednisolon natri succinat USP tương đương Methylprednisolon 125 mg (dưới dạng bột vô khuẩn Methylprednisolon natri succinat đậm 3% natri carbonat)”;

26.43. Thuốc Chemodox, số đăng ký: VN-21967-19 do Sun Pharmaceutical Industries Limited đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Hỗn dịch liposome tiêm truyền tĩnh mạch”, nay điều chỉnh thành “Thuốc tiêm Liposome”;

26.44. Thuốc Efferalgan, số đăng ký: VN-21850-19 do Diethelm & Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hạn dùng là “60 tháng”, nay điều chỉnh thành “36 tháng”; bổ sung thông tin về cơ sở xuất xưởng là “UPSA SAS, địa chỉ 979, Avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage, France”;

26.45. Thuốc Efferalgan, số đăng ký: VN-21849-19 do Diethelm & Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hạn dùng là “36 tháng”, nay điều chỉnh thành “24 tháng”; dạng bào chế là “bột sủi bột để pha hỗn dịch uống”, nay điều chỉnh thành “bột sủi bột để pha dung dịch uống”;

26.46. Thuốc Clindamycin Hameln 150mg/ml, số đăng ký: VN-21753-19 do Công ty TNHH Bình Việt Đức đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 150mg”, nay điều chỉnh thành “Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphate) 150mg/ml”; dạng bào chế là “dung dịch tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch sau khi pha loãng”, nay điều chỉnh thành “dung dịch tiêm”;

26.47. Thuốc Reyoung streptomycin, số đăng ký: VN-21874-19 do Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Pharm. Factory đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Shandong Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.”; địa chỉ nhà sản xuất là “No 6 Erlangshan Road, Yiyuan County, Shandong Province, China”, nay điều chỉnh thành “No.6 Erlangshan Rd, Yiyuan County, Shandong Province, P.R.China”; tên công ty đăng ký là “Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Farm. Factory”, nay điều chỉnh thành “Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Pharm. Factory”;

26.48. Thuốc Clindimax 150mg injection, số đăng ký: VN-21844-19 do Công ty TNHH Thương mại-Dược phẩm Nguyễn Vy đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Dongkwang Pharm. Co., Ltd”, nay điều chỉnh thành “Dongkwang Pharmaceutical Co., Ltd”;

26.49. Thuốc Synergex, số đăng ký: VN-21791-19 do Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị Y tế Phương Lê đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Amoxicilin (dưới dạng Amoxcilin trihydrat) 500 mg”, nay điều chỉnh

thành “Amoxicillin (dưới dạng Amoxcillin trihydrat) 500 mg và acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat kết hợp với cellulose vi tinh thể 1:1) 125mg”;

26.50. Thuốc Pulmicort Respules, số đăng ký: VN-21666-19 do AstraZeneca Singapore Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Hỗn dịch khí dung”, nay điều chỉnh thành “Hỗn dịch khí dung dùng dùng để hít”; quy cách đóng gói là “Hộp 4 gói x 5 ống 2ml”, nay điều chỉnh thành “Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml”;

26.51. Thuốc Nitro-G, số đăng ký: VN-21940-19 do PT. Dextra Medica đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 tuýp 5g”, nay điều chỉnh thành “Hộp 10 ống x 10ml”;

26.52. Thuốc Gemita 200mg, số đăng ký: VN-21730-19 và thuốc Intaxel, số đăng ký: VN-21731-19 do Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil-Nalagarh, Distt. Solan (H.P.) 174101, India”, nay điều chỉnh thành “Village Kishanpura, Baddi, P.O. Guru Majra, Tehsil-Nalagarh, Distt. Solan Himachal Pradesh, IN-174101, India”;

26.53. Thuốc Ondansetron Kabi 2mg/1ml, số đăng ký: VN-21732-19 và thuốc Ondansetron Kabi 2mg/1ml, số đăng ký: VN-21733-19 do Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Ondansetron Kabi 2mg/1ml”, nay điều chỉnh thành “Ondansetron Kabi 2mg/ml”;

26.54. Thuốc Polygynax, số đăng ký: VN-21788-19 do Công ty TNHH Dược phẩm Thuận Gia đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là “Công ty TNHH Dược phẩm Thuận Gia”, nay điều chỉnh thành “Công ty TNHH Thương mại Dược Thuận Gia”, địa chỉ nhà sản xuất là “74, rue Principale 97930- Beinheim-France”, nay điều chỉnh thành “74, rue Principale , 67930, Beinheim, France”;

26.55. Thuốc Colchicine Tablets BP 1.0mg, số đăng ký: VN-21821-19 do Công ty TNHH MTV DP Việt Tin đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “M/s Windlas Biotech Limited”, nay điều chỉnh thành “M/s Windlas Biotech Private Limited”;

26.56. Thuốc Locobile- 200, số đăng ký: VN-21822-19 do Công ty TNHH MTV DP Việt Tin đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “M/s Windlas Biotech Limited”, nay điều chỉnh thành “M/s Windlas Biotech Private Limited”; hoạt chất chính- hàm lượng là “Celecoxib 200mg”, nay điều chỉnh thành “Celecoxib 200mg”.

27. Công văn duy trì hiệu lực số đăng ký và công văn khác:

27.1. Các thuốc Cravit tab 250, số đăng ký: VN-17415-13 và Transamin Tablets, số đăng ký: VN-17416-13 do Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd. đăng ký, trong công văn số 14619/QLD-ĐK ngày 30/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký có ghi tên cơ sở nhận công văn là “Daiichi Sankyo Co., Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd.”;

27.2. Các thuốc Tedavi, số đăng ký VN-17404-13; thuốc Bilclamos Bid 1000mg, số đăng ký VN-17475-13; thuốc Bilbroxol Syrup, số đăng ký VN-17476-13; thuốc Bilgrel, số đăng ký VN-17477-13 do Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh đăng ký, trong công văn số 2580/QLD-ĐK ngày 06/3/2019 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký và thay đổi công ty đăng ký có ghi địa chỉ công ty đăng ký là

“10 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh”, nay điều chỉnh thành “11 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh”;

27.3. Thuốc Newbrato inj., số đăng ký VN-14230-11 do Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong công văn số 9678/QLD-ĐK ngày 30/5/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký có ghi công ty đăng ký là “Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd., địa chỉ: 345-6 Silok-Dong, Asan-si, Chungcheongnam-do 336-020, Korea”, nay điều chỉnh thành “Hawon Pharmaceutical Corporation, địa chỉ: 312, Nonhyeon-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea”;

27.4. Thuốc Solondo 10mg, số đăng ký VN-15026-12 do Công ty cổ phần Fulink Việt Nam đăng ký, trong công văn số 4085/QLD-ĐK ngày 09/3/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký có ghi “Đồng ý để Công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký kể từ ngày hết hiệu lực số đăng ký (ngày 22/5/2018)”, nay điều chỉnh thành “Đồng ý để Công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký 12 tháng kể từ ngày hết hiệu lực số đăng ký (ngày 22/5/2018)”;

27.5. Thuốc Betaserc 24mg, số đăng ký VN-12029-11 do Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited. đăng ký, trong công văn số 864/QLD-ĐK ngày 24/01/2019 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “1 Maritime Square #12-01 Harbourfront Centre Singapore 099253, Singapore”, nay điều chỉnh thành “3 Fraser Street #23-28 DUO Tower Singapore 189352”;

27.6. Thuốc Belsartas 300mg (số đăng ký VN-16609-13) do Công ty cổ phần dược phẩm Pha No đăng ký, trong công văn số 18473/QLD-ĐK ngày 11/3/2019 của Cục Quản lý dược về việc duy trì hiệu lực SDK có ghi tên công ty đăng ký là “Công ty cổ phần dược phẩm Pha no”, nay điều chỉnh thành “Công ty cổ phần dược phẩm Pha No”;

27.7. Thuốc Belsartas 150mg (số đăng ký VN-166690-13) do Công ty cổ phần dược phẩm Pha No đăng ký, trong công văn số 18473/QLD-ĐK ngày 11/3/2019 của Cục Quản lý dược về việc duy trì hiệu lực SDK có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “396-398 Cách Mạng Tháng Tám, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh”, nay điều chỉnh thành “31 Hồ Biểu Chánh, P.12, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh”;

27.8. Thuốc Doxorubicin “Ebewe”, số đăng ký: VN-17426-13 do Novartis (Singapore) Pte Ltd đăng ký, trong công văn số 23375/QLD-ĐK ngày 21/12/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký có ghi tên thuốc là “Doxorubixin “Ebewe””, nay điều chỉnh thành “Doxorubicin “Ebewe””;

27.9. Thuốc Daxas, số đăng ký VN2-539-16 do AstraZeneca Singapore Pte., Ltd đăng ký, trong công văn số 3218/QLD-ĐK ngày 18/3/2019 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “8 Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095, Singapore”, nay điều chỉnh thành “10, Kallang Avenuc #12-10 Aperia Singapore 339510”;

27.10. Thuốc Citopam 10, số đăng ký VN-13387-11; Sizodon 2, số đăng ký VN-13391-11; Sizodon 1, số đăng ký VN-13390-11; Oleanzrapitab 10, số đăng ký VN-13878-11; Oleanzrapitab 5, số đăng ký VN-13879-11 do Sun Pharmaceutical Industries Ltd đăng ký, trong công văn số 20774/QLD-ĐK ngày 31/10/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký có ghi “Đồng ý để công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký trong thời gian 12 tháng kể từ ngày số đăng ký hết hiệu lực (ngày 15/12/2018) đối với 11 thuốc có danh mục kèm theo”, nay điều chỉnh thời điểm

tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký trong thời gian 12 tháng đối với các Thuốc Citopam 10, số đăng ký VN-13387-11; Sizodon 2, số đăng ký VN-13391-11; Sizodon 1, số đăng ký VN-13390-11; Oleanzrapitab 10, số đăng ký VN-13878-11; Oleanzrapitab 5, số đăng ký VN-13879-11 thành ngày 30/12/2018;

27.11. Thuốc Carmotop 25mg (số đăng ký VN-21529-18) và thuốc Carmotop 50mg (số đăng ký VN-21530-18) do Công ty cổ phần dược phẩm Pha No đăng ký, trong công văn số 2897/QLD-ĐK ngày 11/3/2019 của Cục Quản lý dược về việc tên và địa chỉ nhà sản xuất có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “396-398 Cách Mạng Tháng Tám, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh” và thông tin về Quyết định là “Quyết định 748/11/QĐ-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ Y tế”, nay điều chỉnh địa chỉ công ty đăng ký thành “31 Hồ Biểu Chánh, P.12, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh” và thông tin về Quyết định thành “Quyết định 748/11/QĐ-QLD ngày 29/10/2018 của Bộ Y tế”;

27.12. Thuốc Telart 40mg Tablets, số đăng ký VN-10258-10 do Getz Pharma (Pvt). Ltd. đăng ký, trong công văn số 5290/QLD-ĐK ngày 10/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký có ghi số đăng ký là “VN-10257-10”, nay điều chỉnh thành “VN-10258-10”;

27.13. Thuốc Selazn, số đăng ký: VN-16701-13 do Công ty TNHH dược phẩm Minh Tiến đăng ký, trong công văn số 6219/QLD-ĐK ngày 25/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành có ghi tên thuốc là “Celazn”, nay điều chỉnh thành “Selazn”;

27.14. Thuốc Wosulin 30/70, số đăng ký: VN-13424-11 do Wockhardt Ltd. đăng ký, trong công văn số 23185/QLD-ĐK ngày 19/12/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký có ghi tên thuốc là “Wosulin 30/70 (40IU/ml- ống 3ml)”, nay điều chỉnh thành “Wosulin 30/70 (40IU/ml- lọ 10ml)”.

28. Quyết định số 159/QLD-ĐK ngày 20/3/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 01 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký hiệu lực 03 năm tại Việt Nam - Đợt 102:

28.1. Thuốc MON.IYOT-131, số đăng ký VN3-181-19 do Công Ty cổ Phần Pharmatopes Việt Nam đăng ký, trong Quyết định có ghi tuổi thọ là “30 tháng”, nay điều chỉnh thành “30 ngày”.

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);
- 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 TÚ; Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng công ty dược Việt Nam;
- Các công ty XNK dược phẩm;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, KĐ, ĐKT(10 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

