

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 10369/QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin trong Quyết
định cấp GĐKLH

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 7 năm 2020

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký có thuốc được đính chính

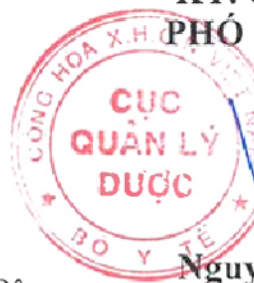
Cục Quản lý Dược nhận được công văn của các cơ sở đăng ký thuốc đề nghị đính chính thông tin trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược.

Căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Dược thông báo đính chính một số nội dung trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành theo Danh mục 15 thuốc được đính chính thông tin trong Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành (*Phụ lục kèm theo Công văn này*).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Q. Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an, Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Tổng Cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- BHYT: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TƯ;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, Website Cục;
- Lưu: VT, ĐKT (04).



KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG


Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
**DANH MỤC 15 THUỐC ĐƯỢC ĐỊNH CHÍNH THỐNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**
(Kèm theo Công văn số 10369 /QLD-DK ngày 10 / 7 /2020 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung định chính	Thông tin đã ghi trong quyết định	Thông tin định chính trong quyết định
1	V.phonte	Công ty TNHH Vạn Xuân	VD-33981-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Hoạt chất	Cao khô hỗn hợp được liệu 390 mg (tương ứng với : Độc hoạt 330 mg; Phòng phong 330 mg; Tang ký sinh 330 mg; Tần giao 330 mg; Bạch thược 330 mg; Ngưu tất 330 mg; Sinh địa 330 mg; Cam thảo 330 mg; Đỗ trọng 330 mg; Tế tân 60 mg; Quế nhục 60 mg; Nhân sâm 60 mg; Dương quy 60 mg; Xuyên khung 30 mg	Cao khô hỗn hợp được liệu 390 mg (tương ứng với : Độc hoạt 330 mg; Phòng phong 330 mg; Tang ký sinh 330 mg; Tần giao 330 mg; Bạch thược 330 mg; Ngưu tất 330 mg; Sinh địa 330 mg; Cam thảo 330 mg; Đỗ trọng 330 mg; Tế tân 60 mg; Quế nhục 60 mg; Nhân sâm 60 mg; Dương quy 60 mg; Xuyên khung 30 mg)
2	Medisamin 500 mg	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	VD-20288-13	414/QĐ-QLD	27/12/2013	Cơ sở sản xuất	Chi nhánh Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex
3	Medikids	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	VD-21408-14	437/QĐ-QLD	12/08/2014	Cơ sở sản xuất	Chi nhánh Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex

4	Tosren	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	VD-20903-14	296/QĐ-QLD	12/06/2014	Cơ sở sản xuất	Chi nhánh Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex
5	Medicolzen	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	VD-20901-14	296/QĐ-QLD	12/06/2014	Cơ sở sản xuất	Chi nhánh Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex
6	Mecosol	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	VD-20900-14	296/QĐ-QLD	12/06/2014	Cơ sở sản xuất	Chi nhánh Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex
7	Limcee siro	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	VD-20899-14	296/QĐ-QLD	12/06/2014	Cơ sở sản xuất	Chi nhánh Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex
8	Activ - Gra	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	VD-20277-13	414/QĐ-QLD	27/12/2013	Cơ sở sản xuất	Chi nhánh Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex
9	Medifevisof	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	VD-20287-13	414/QĐ-QLD	27/12/2013	Cơ sở sản xuất	Chi nhánh Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex
10	Eyespot-E	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	VD-20281-13	414/QĐ-QLD	27/12/2013	Cơ sở sản xuất	Chi nhánh Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex
11	Roseginal Forte	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	VD-20290-13	414/QĐ-QLD	27/12/2013	Cơ sở sản xuất	Chi nhánh Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex
12	Diclofenac	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	VD-20897-14	296/QĐ-QLD	12/06/2014	Cơ sở sản xuất	Chi nhánh Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex

13	Doxycyclin	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	VD-20488-14	134/QĐ-QLD	04/03/2014	Cơ sở sản xuất	Chi nhánh Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex
14	Mepatyl	Công ty Cổ phần Tập đoàn Merap	QLĐB-799-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Hoạt chất	Mỗi lọ 10ml chứa: Acid acetic 0,208g	Mỗi lọ 10 ml chứa: Acid acetic 0,208 g (2% kl/kl)
						Hàm lượng	0,208g	2% kl/kl
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên
15	Cao ích mẫu	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	VD-26335-17	41/QĐ-QLD	06/02/2017	Hoạt chất	Mỗi 100 ml chứa cao lỏng dược liệu tương đương: Ích mẫu 80g; Ngải cứu 20g; Hương phụ chế dấm 25mg	Mỗi 100 ml chứa 60,43g cao lỏng hỗn hợp dược liệu tương đương: Ích mẫu 80g; Ngải cứu 20g; Hương phụ chế dấm 25g
						Hàm lượng	80g, 20g, 25mg	80g, 20g, 25g

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm