

Số: 11298 /QLD-ĐK
V/v đính chính Quyết định cấp
SĐK thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 09 tháng 7 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 184/QĐ-QLD ngày 05/7/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 382 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 82:

1.1. Thuốc Cyclogest 200mg, số đăng ký: VN-16888-13 do Actavis International Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Viên đặt âm đạo”, nay điều chỉnh thành “Viên đặt âm đạo/ hậu môn”.

2. Quyết định số 419/QĐ-QLD ngày 27/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 423 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 84:

2.1. Thuốc Bilclamos Bid 1000mg, số đăng ký: VN-17475-13 do Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrate) 875mg; Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali) 125mg”, nay điều chỉnh thành “Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 875mg; Potassium Clavulanate + Microcrystalline Cellulose (1:1) tương đương 125mg acid clavulanic”.

3. 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:

3.1. Thuốc Bilclamos Bid 625mg, số đăng ký: VN-17993-14 do Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh đăng ký; trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg”, nay điều chỉnh thành “Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg; Potassium Clavulanate + Microcrystalline Cellulose (1:1) tương đương 125mg acid clavulanic”.

4. Quyết định số 82/QĐ-QLD ngày 09/02/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 213 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 89:

4.1. Thuốc Progendo 200mg, số đăng ký: VN-18739-15 do Laboratorios Recalcine S.A. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Street 80 Calle No 78B-201 Barranquilla-Atlantico, Colombia”, nay điều chỉnh thành “Street 80 No 78B-201 Barranquilla-Atlantico, Colombia”.

4.2. Thuốc Tedavi, số đăng ký: VN-18593-15 do Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 400mg/5ml; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali kết hợp với Microcrystalline cellulose blend 1:1) 57mg/5ml”, nay điều chỉnh thành “Amoxicillin trihydrate 447,93mg (tương đương Amoxicillin 400mg); Clavulanate Kali/ Syloid A1-1 (1:1) mixture 142,14mg (tương đương clavulanic acid 57mg)”.

5. 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:

5.1. Thuốc TS-One capsule 25, số đăng ký: VN-20694-17 do Diethelm & Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi “Cơ sở đóng gói: OLIC (Thailand) Limited., địa chỉ: 166 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorasayuth Road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-In, Ayutthaya 13160, Thailand”, nay điều chỉnh thành “Cơ sở đóng gói thứ cấp: OLIC (Thailand) Limited., địa chỉ: 166 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorasayuth Road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-In, Ayutthaya 13160, Thailand”.

6. 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:

6.1. Thuốc Salbutamol 100 mcg/1 dos, số đăng ký: VN-21320-18 do Novartis (Singapore) Pte Ltd đăng ký, trong quyết định chưa ghi cơ sở xuất xưởng, nay bổ sung “Cơ sở xuất xưởng: Lek S.A., địa chỉ: 16 Podlipie Str., 95-010 Strykow, Ba Lan”.

7. 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):

7.1. Thuốc Atri Plus Inj., số đăng ký: VN-21643-18 do Pharmaunity Co., Ltd đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “69-5 Taepyeongno, 2-Ga, Jung-Gu, Seoul - Korea”, nay điều chỉnh thành “74 Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Republic of Korea”; tên nhà sản xuất là “Yoo Young Pharm. Co., Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Yoo Young Pharmaceutical Co., Ltd.”; Quy cách đóng gói là “Hộp 3 ống”, nay điều chỉnh thành “Hộp 3 bơm tiêm”.

8. Quyết định số 748/9/QĐ-QLD ngày 29/10/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 02 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 101 (bổ sung):

8.1. Thuốc Mycamine for injection 50mg/vial, số đăng ký: VN3-102-18 do Công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “micafungin natri 50mg”, nay điều chỉnh thành “micafungin natri 50mg (dạng hoạt tính)”.

9. 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):

9.1. Thuốc Emodum inj., số đăng ký: VN-21541-18 do Pharmaunity Co., Ltd



đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “69-5 Taepyeongno, 2-Ga, Jung-Gu, Seoul - Korea”, nay điều chỉnh thành “74 Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Republic of Korea”.

10. Quyết định số 160/QLD-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:

10.1. Thuốc So-Ezzy 0,75, số đăng ký: VN3-136-19 do Mega Lifesciences Public Company Limited đăng ký, trong quyết định ghi tên thuốc là “So-Ezzy 0,75”, nay điều chỉnh thành “So-Ezzy 0.75”.

11. Quyết định số 162/QLD-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:

11.1. Các thuốc Medikinet MR 10mg capsules, số đăng ký: VN3-153-19, thuốc Medikinet MR 20mg capsules, số đăng ký: VN3-154-19, thuốc Medikinet MR 5mg capsules, số đăng ký: VN3-155-19 do Hyphens Pharma Pte. Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Viên nang giải phóng kéo dài”, nay điều chỉnh thành “Viên nang giải phóng biến đổi”.

12. Quyết định số 164/QĐ-QLD 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:

12.1. Thuốc Restasis, số đăng ký: VN-21663-19 do Allergan Singapore Pte. Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Hỗn dịch nhỏ mắt”, nay điều chỉnh thành “Nhũ tương nhỏ mắt”;

12.2. Thuốc Flunex AQ, số đăng ký: VN-21701-19 do Công ty cổ phần Dược phẩm Duy Tân đăng ký, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ x 14,5g”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 lọ 14,5g chứa 120 liều xịt”;

12.3. Thuốc Mahacillin sachet, số đăng ký: VN-21660-19 do Akums Drugs & Pharmaceuticals Limited đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Mỗi gói 3g chứa: Ampicillin (dưới dạng mpicillin trihydrat) 250mg”, nay điều chỉnh thành “Mỗi gói 3g chứa: Ampicillin (dưới dạng Ampicillin trihydrat) 250mg”;

12.4. Thuốc Sodium Chloride intravenous infusion BP (0,9% w/v) - NIR-NS, số đăng ký: VN-21657-19 do Aculife Healthcare Private Limited đăng ký, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 500ml, hộp 1000ml”, nay điều chỉnh thành “Chai 500ml, chai 1000ml”.

13. Quyết định số 220/QĐ-QLD ngày 16/4/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 24 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 102 bổ sung:

13.1. Thuốc Iprestan 150mg, số đăng ký: VN-21977-19 do Actavis International Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi tên thuốc là “Iprestan 150mg”, nay điều chỉnh thành “Iprestan 150mg”;



13.2. Các thuốc Glimiwel-2, số đăng ký: VN-21980-19, thuốc Glimiwel-4, số đăng ký: VN-21981-19 do Công ty cổ phần Dược và thiết bị y tế Việt Nam - VINAP đăng ký, trong quyết định 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 & Pharmaceuticals Limited, địa chỉ: 304, Mohan Place, L.S.C., Block-C, Saraswati Vihar, New Delhi-110034, Ấn Độ”;

13.3. Thuốc Gaspemin 40, số đăng ký: VN-21997-19 do SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “602-605, 6th Floor, Marathon Max Bldg No.2, Mulund Goregaon Link Road, L.B.S Marg, Mulund (W), Mumbai - 4000 080 – India”; nay điều chỉnh thành “601-605, 6th Floor, Marathon Max Bldg No.2, Mulund Goregaon Link Road, L.B.S Marg, Mulund (W), Mumbai - 4000 080 – India”.

13.4. Thuốc Solondo 10mg soft capsule, số đăng ký: VN-21982-19 do Công ty cổ phần Fulink Việt Nam đăng ký, trong quyết định chưa ghi cơ sở sản xuất bán thành phẩm, nay bổ sung “Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: RP Bio., Inc, địa chỉ 35-7, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea”; địa chỉ nhà sản xuất là “96, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-Do – Korea”, nay điều chỉnh thành “96, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-Do – Republic of Korea”.

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

14.1. Thuốc Casmorin, số đăng ký: VN-15940-12 do Saint Corporation đăng ký, trong công văn số 7401/QLD-ĐK ngày 20/5/2019 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành có ghi tên thuốc là “Casmorine”, nay điều chỉnh thành “Casmorin”;

14.2. Thuốc Zyrova 20, số đăng ký VN-15259-12 do Cadila Healthcare Ltd. đăng ký, trong công văn số 9437/QLD-ĐK ngày 17/6/2019 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành có ghi số đăng ký là: “VN-14492-12”, nay điều chỉnh thành: “VN-15259-12”;

14.3. 05 thuốc do Công ty cổ phần Thương mại và Dược phẩm T&T đăng ký, trong công văn số 6043/QLD-ĐK ngày 22/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 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”, nay điều chỉnh thành “Đồng ý để Công ty tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng kể từ ngày hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành”;

14.4. 24 thuốc do Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam đăng ký tại các công văn số 5631/QLD-ĐK ngày 16/4/2019, công văn số 5630/QLD-ĐK ngày 16/4/2019, công văn số 5657/QLD-ĐK ngày 16/4/2019, công văn số 5641/QLD-ĐK, công văn số 5639/QLD-ĐK ngày 16/4/2019, công văn số 5658/QLD-ĐK ngày 16/4/2019, công văn số 5627/QLD-ĐK ngày 16/4/2019, công văn số 5632/QLD-ĐK ngày 16/4/2019, công văn số 5611/QLD-ĐK ngày 16/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 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”, nay điều chỉnh thành “Đồng ý để Công ty tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng kể từ ngày hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành”;

14.5. 03 thuốc do Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam đăng ký tại các công văn số 5642/QLD-ĐK ngày 16/4/2019, công văn số 5612/QLD-ĐK ngày 16/4/2019, công văn số 5659/QLD-ĐK ngày 16/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành có ghi “Đồng ý để Công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký kể từ ngày ký công văn này”, nay điều chỉnh thành “Đồng ý để Công ty tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng kể từ ngày ký công văn này”.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiên (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 TU; 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, ĐKT(10 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

