

Số: 11371/QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp
SĐK thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 18 tháng 6 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 điều chỉnh một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký lưu hành như sau:

1. Quyết định số 417/QĐ-QLD ngày 17/12/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 745 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam- Đợt 70:

1.1. Thuốc Cyclo-Progynova, số đăng ký: VN-10753-10 do Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Estradiol Valerate Norgestrel”, nay điều chỉnh thành “Mỗi viên màu trắng chứa: Estradiol valerate 2mg; Mỗi viên màu nâu chứa: Estradiol valerate 2mg; Norgestrel 0,5mg”.

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 tên thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 84:

2.1. Thuốc Trajenta, số đăng ký: VN-17273-13 do Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên bao.phim”, nay điều chỉnh thành “Viên nén bao phim”.

3. Quyết định số 105/QĐ-QLD ngày 23/03/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 02 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất lần đầu hoặc dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam- số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 93:

3.1. Các thuốc Trajenta Duo, số đăng ký: VN3-4-16 và Trajenta Duo, số đăng ký: VN3-5-16 do Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “viên bao phim”, nay điều chỉnh thành “viên nén bao phim”.

4. 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:

4.1. Thuốc Ilclor Capsule, số đăng ký: VN-19981-16 do Ildong Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên”.

5. Quyết định số 210/QĐ-QLD ngày 08/06/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 281 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 97:

5.1. Các thuốc Beatil 4mg/ 10mg, số đăng ký: VN-20509-17; Beatil 4mg/5mg, số đăng ký: VN-20510-17 và Beatil 8mg/ 10mg, số đăng ký: VN-20511-17 do Gedeon Richter Plc. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland”, nay điều chỉnh thành “35, Graniczna Str., 05 825 Grodzisk Mazowiecki, Poland”;

5.2. Thuốc Mestinon S.C., số đăng ký: VN-20356-17 do A. Menarini Singapore Pte. Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên bao đường”, nay điều chỉnh thành “Viên nén bao đường”.

6. Quyết định số 214/QĐ-QLD ngày 08/06/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 23 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất, phối hợp các hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam- số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 97:

6.1. Các thuốc Giotrif, số đăng ký: VN2-601-17; Giotrif, số đăng ký: VN2-602-17; Giotrif, số đăng ký: VN2-603-17 và Giotrif, số đăng ký: VN2-604-17 do Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên bao phim”, nay điều chỉnh thành “Viên nén bao phim”.

7. Quyết định số 407/QĐ-QLD ngày 19/09/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 10 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam- số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 98:

7.1. Thuốc Olimel N7E, số đăng ký: VN2-646-17 do Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Túi plastic 1000ml, 1500ml”, nay điều chỉnh thành “Túi plastic 1000ml, 1500ml. Thùng carton 4 túi 1500ml. Thùng carton 6 túi 1000ml.”.

8. 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:

8.1. Thuốc Strecopase Inj. 500mg, số đăng ký: VN-20778-17 do Il Hwa Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Kyongbo Pharm. Co., Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Kyongbo Pharmaceutical. Co., Ltd.”.

9. 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:

9.1. Thuốc Klonaxol, số đăng ký: VN-20927-18 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ, 10 lọ”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 lọ, 100 lọ”;

9.2. Thuốc Algotra 37,5mg/325mg, số đăng ký: VN-20977-18 do Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Paracetamol 325mg; Tramadol hydrochlorid 32,5mg”, nay điều chỉnh thành “Paracetamol 325mg; Tramadol hydrochlorid 37,5mg”;

9.3. Thuốc Arodrec, số đăng ký: VN-21000-18 do Công ty TNHH TM DP Châu Âu đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “307 nhà A, khu khí twongj Thủy Văn, ngõ 95 phố Chùa Bộc, Trung Liệt, Đống Đa, Hà Nội”, nay điều chỉnh



thành “307 nhà A, khu khí tượng Thủy Văn, ngõ 95 phố Chùa Bộc, Trung Liệt, Đống Đa, Hà Nội”; tên nhà sản xuất là “Lafedar S.A”, nay điều chỉnh thành “Lafedar S.A.”;

9.4. Thuốc Diphereline P.R. 11.25mg, số đăng ký: VN-21034-18 do Ipsen Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Triptorelin (dưới dạng Triptorelin pamoate) 11,25mg”, nay điều chỉnh thành “Triptorelin (dưới dạng Triptorelin pamoate) 11,25mg”; dạng bào chế là “Bột và dung môi pha thành dịch treo để tiêm bắp, dạng phóng thích kéo dài 3”, nay điều chỉnh thành “Bột và dung môi pha thành dịch treo để tiêm bắp, dạng phóng thích kéo dài 3 tháng”; quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ bột + 1 ống dung môi pha tiêm 2ml + 1 syringe +2 kim tiêm”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 lọ bột + 1 ống dung môi pha tiêm 2ml + 1 bơm tiêm +2 kim tiêm”;

9.5. Thuốc Midorel, số đăng ký: VN-21038-18 do Jin Yang Pharm. Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel besylat) 75mg”, nay điều chỉnh thành “Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel sulfat) 75mg”; tên nhà sản xuất là “Korea Drug Co., Ltd”, nay điều chỉnh thành “Korean Drug Co., Ltd”; địa chỉ nhà sản xuất là “69-10. Wonjeok-ro, Sindun-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Korea”, nay điều chỉnh thành “69-10. Wonjeok-ro, Sindun-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea”;

9.6. Thuốc Redlip 145, số đăng ký: VN-21070-18 do Mi Pharma Private Limited đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “NSX”, nay điều chỉnh thành “Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên”;

9.7. Thuốc Parzidim 1g, số đăng ký: VN-21089-18 do Novartis (Singapore) Pte Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi tuổi thọ là “36 tháng”, nay điều chỉnh thành “24 tháng”;

9.8. Thuốc Lopid, số đăng ký: VN-21102-18 do Pfizer (Thailand) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “Floor 36, 37, 38 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500”, nay điều chỉnh thành “Floor 36, 37, United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500”;

9.9. Thuốc Kyongbo Ceftrizoxime inj. 0.5g, số đăng ký: VN-21130-18 do Schnell Biopharmaceuticals Inc. đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Kyongbo Pharm. Co., Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd.”;

9.10. Thuốc Ofloxacin, số đăng ký: VN-21144-18 do Yuria-pharm Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “108, Verbovetskogo Str., Cherkassy, 10830”, nay điều chỉnh thành “10, Mykoly Amosova st., 03680 Kyiv”; địa chỉ nhà sản xuất là “10, Mykoly Amosova st., 03680 Kyiv, Ukraine”, nay điều chỉnh thành “108, Verbovetskogo Str., Cherkassy, 10830, Ukraine”;

9.11. Thuốc Duosol without potassium solution for haemofiltration, số đăng ký: VN-20914-18 do B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 túi 2 ngăn gồm 1 ngăn chứa 4445ml dung dịch bicarbonat và 1 ngăn chứa 555ml dung dịch điện giải”, nay điều chỉnh thành “Hộp 2 túi 2 ngăn- Mỗi túi gồm 1 ngăn chứa 4445ml dung dịch bicarbonat và 1 ngăn chứa 555ml dung dịch điện giải”;

9.12. Thuốc Sandimmun Neoral, số đăng ký: VN-21091-18 do Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Sandimmun Neoral”, nay điều chỉnh thành “Sandimmun Neoral 100mg”;



9.13. Thuốc Aszolzoly-10, số đăng ký: VN-20989-18 và thuốc Aszolzoly-20, số đăng ký: VN-20990-18 do Công ty TNHH MTV DP Việt Tin đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ nhôm- nhôm x 10 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 3 vỉ nhôm- nhôm x 10 viên; Hộp 10 vỉ nhôm- nhôm x 10 viên”;

9.14. Thuốc Zyx, film-coated tablets, số đăng ký: VN-20991-18 do Công ty TNHH Nhân Sinh đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Biofarm Sp. z o.o”, nay điều chỉnh thành “Biofarm Sp.z o.o”; địa chỉ nhà sản xuất là “ul. Walbrzyska 13, 60-198 Pozan, Poland”, nay điều chỉnh thành “Ul. Walbrzyska13, 60-198 Poznan, Poland”.

10. Công văn duy trì hiệu lực số đăng ký:

10.1. Thuốc Loxorox, số đăng ký: VN-14712-12 do Korea Prime. Co., Ltd đăng ký, trong công văn số 4619/QLD-ĐK ngày 19/3/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký ghi tên thuốc là “Loxirox”, nay điều chỉnh thành “Loxorox”;

10.2. Thuốc Vũ Hoàng Tĩnh Tâm, số đăng ký: VN-15299-12 do Công ty TNHH sản xuất và thương mại Nam Sơn đăng ký, trong công văn số 12248/QLD-ĐK ngày 15/8/2017 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký ghi tên thuốc là “Vũ Hoàng Vĩnh Tâm”, nay điều chỉnh thành “Vũ Hoàng Tĩnh Tâm”;

10.3. Thuốc Growpone 10%, số đăng ký: VN-16410-13 do Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd đăng ký, trong công văn số 2228/QLD-ĐK ngày 31/01/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký ghi tên thuốc là “Gropone 10%”, nay điều chỉnh thành “Growpone 10%”.

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(4 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông