BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 11816 /QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin tại Quyết định cấp GĐKLH, Công văn duy trì hiệu lực GĐKLH

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

Hà Nội, ngày 28 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 thuốc và công văn duy trì hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành thuốc 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 tại các Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc và Công văn duy trì hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các thuốc tại danh mục cụ thể như sau:

1. Danh mục các thuốc được đính chính thông tin tại Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc *(Phụ lục I kèm theo Công văn này).*

2. Danh mục các thuốc được đính chính thông tin tại công văn duy trì hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành thuốc *(Phụ lục II kèm theo Công văn này).*

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

Nơi nhận:
- Như trên;
- Q. Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Thứ trưởng 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;
- BYT: 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 BYT;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, Website Cục;
- Lưu: VT, ĐKT (04).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Phụ lục I
DANH MỤC 71 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN TẠI QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
(Kèm theo Công văn số 11816 QLD-ĐK ngày 28/ 7 / 2020 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày ký ban hành Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Simtanin 20 mg (CSNQ: Công ty Mibe GmbH Arzneimittel; Địa chỉ: Số 15, Đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức)	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	VD-25976-16	547/QĐ-QLD	15/11/2016	Tên thuốc	Simtanin 20 mg	Simtanin 20 mg (CSNQ: Công ty Mibe GmbH Arzneimittel; Địa chỉ: Số 15, Đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức)
2	Casantin® 6,25mg (CSNQ: Công ty Mibe GmbH Arzneimittel; Địa chỉ: Số 15, Đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức)	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	VD-29481-18	99/QĐ-QLD	22/02/2018	Tên thuốc	Casantin 6,25mg	Casantin® 6,25mg (CSNQ: Công ty Mibe GmbH Arzneimittel; Địa chỉ: Số 15, Đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày ký ban hành Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
3	Lisidigal® 5mg (CSNQ: Công ty Mibe GmbH Arzneimittel; Địa chỉ: Số 15, Đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức)	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	VD-30099-18	181/QĐ-QLD	27/03/2018	Tên thuốc	Lisidigal 5mg	Lisidigal® 5mg (CSNQ: Công ty Mibe GmbH Arzneimittel; Địa chỉ: Số 15, Đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức)
4	Carsantin® 12,5 mg (CSNQ: Công ty Mibe GmbH Arzneimittel; địa chỉ: Số 15, Đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức)	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	VD-30829-18	442/QĐ-QLD	05/07/2018	Tên thuốc	Carsantin 12,5mg (CSNQ: Công ty Mibe GmbH Arzneimittel; địa chỉ: Số 15, Đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức)	Carsantin® 12,5 mg (CSNQ: Công ty Mibe GmbH Arzneimittel; địa chỉ: Số 15, Đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức)
5	Hafenthyl supra 160mg	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	VD-30831-18	442/QĐ-QLD	05/07/2018	Cách ghi hoạt chất	Fenofibrat 160mg	Fenofibrat (vi hạt) 160mg
6	DH-Metglu XR 500	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	VD-31392-18	706/QĐ-QLD	08/10/2018	Cách ghi hoạt chất	Metformin hydrochlorid 500mg	Metformin hydroclorid 500mg
7	Dismin 500	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	VD-31393-18	706/QĐ-QLD	08/10/2018	Cách ghi hoạt chất	Diosmin 450mg; Hesperidin 50mg	Phân đoạn flavonoid tinh khiết dạng vi hạt tương ứng: Diosmin 450 mg; Hesperidin 50

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày ký ban hành Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
8	Mibelet plus 5/12,5	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	VD-31403-18	706/QĐ-QLD	08/10/2018	Cách ghi hoạt chất	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydroclorid) 5,45mg; Hydroclorothiazid 12,5mg	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydroclorid) 5mg; Hydroclorothiazid 12,5mg
9	Aumoxtine 500	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-31999-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Tiêu chuẩn	TCCS	DĐVN IV
10	NeuroDT	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Nghệ An	VD-32107-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Tuổi thọ	36 tháng	24 tháng
11	Vitamin B1 250mg	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Nghệ An	VD-32109-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Tiêu chuẩn	TCCS	DĐVN IV
12	Calmibe 500mg/400IU	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	VD-32390-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Cách ghi hoạt chất	Calci (dưới dạng Calci carbonat DC 97 PVP) 500mg; Cholecalciferol (tương đương Vitamin D3 400IU) 4mg	Calci carbonat (tương đương với Calci 500 mg) 1250 mg, dưới dạng Calci carbonat DC 97 PVP; Cholecalciferol (tương đương Vitamin D3 400 IU) 4 mg

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày ký ban hành Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
13	Lisidigal® 10mg (CSNQ: Công ty Mibe GmbH Arzneimittel; Địa chỉ: Số 15, Đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức)	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	VD-32394-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Tên thuốc	Lisidigal 10mg (CSNQ: Công ty Mibe GmbH Arzneimittel; Địa chỉ: Số 15, Đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức)	Lisidigal® 10mg (CSNQ: Công ty Mibe GmbH Arzneimittel; Địa chỉ: Số 15, Đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức)
14	Misanlugel	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	VD-32415-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Cách ghi hoạt chất	Mỗi gói 20g hỗn dịch uống chứa: Nhôm phosphat (dưới dạng Nhôm phosphat gel 20%) 2,48g	Mỗi gói 20g hỗn dịch uống chứa: Nhôm phosphat (dưới dạng Nhôm phosphat gel 20% 12,40g) 2,48g
15	Tazeurin 15	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	VD-32421-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 02 vỉ x 14 viên; Hộp 05 vỉ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 14 viên	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên
16	Chlorpheniramin	Công ty TNHH SX-TM Dược phẩm Thành Nam	GC-317-19	170/QĐ-QLD	20/03/2019	Cơ sở sản xuất	(Cở sở nhận gia công): Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh Công ty TNHH SX-TM Dược phẩm Thành Nam tại Bình Dương
17	Chlorpheniramin	Công ty TNHH SX-TM Dược phẩm Thành Nam	GC-317-19	170/QĐ-QLD	20/03/2019	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Số 60 - Đại lộ Độc lập - KCN Việt Nam-Singapore - Phường An Phú - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương	60 - Đại lộ Độc lập - KCN Việt Nam-Singapore - Phường An Phú - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày ký ban hành Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
18	Chlorpheniramin	Công ty TNHH SX-TM Dược phẩm Thành Nam	GC-317-19	170/QĐ-QLD	20/03/2019	Cơ sở đăng ký	(Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần dược phẩm & dịch vụ y tế Khánh Hội	Công ty TNHH SX-TM Dược phẩm Thành Nam
19	Chlorpheniramin	Công ty TNHH SX-TM Dược phẩm Thành Nam	GC-317-19	170/QĐ-QLD	20/03/2019	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Số 01 - Đường Lê Thạch - Phường 12 - Quận 4 - TP. Hồ Chí Minh	3A Đặng Tất, Phường Tân Định, Quận 1, TP Hồ Chí Minh
20	Atsyp	Công ty TNHH dược phẩm Anh Thy	VD-32584-19	165/QĐ-QLD	20/03/2019	Cách ghi hoạt chất	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazole magnesi dihydrat, dạng vi hạt bao tan trong ruột) 40mg	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesium trihydrat, dạng vi hạt bao tan trong ruột) 40mg
21	An lợi nhiệt	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3	VD-32640-19	303/QĐ-QLD	10/05/2019	Cách ghi hoạt chất	Cao đặc hỗn hợp dược liệu (tương đương: Sinh địa 350mg; Đương quy 350mg; Mẫu đơn bì 280mg; Thăng ma 280mg) 560mg; Hoàng liên 120mg	Cao đặc hỗn hợp dược liệu (tương đương: Sinh địa 350mg; Đương quy 350mg; Mẫu đơn bì 280mg; Thăng ma 280mg) 560mg; Bột Hoàng liên (tương đương: Hoàng liên 120 mg) 120mg

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày ký ban hành Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
22	An thần TW3	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3	VD-32641-19	303/QĐ-QLD	10/05/2019	Cách ghi hoạt chất	Bình vôi 250mg; Cao đặc lá Vông nem tương đương lá Vông nem 1250mg; Cao đặc Lạc tiên tương đương Lạc tiên 1250mg; Cao đặc Bình vôi tương đương Bình vôi 1000g; Cao đặc Tâm sen tương đương Tâm sen 625mg	Bình vôi 250mg; Cao đặc lá Vông nem (tương đương lá Vông nem 1250mg) 125 mg; Cao đặc Lạc tiên (tương đương Lạc tiên 1250mg) 150 mg; Cao đặc Bình vôi (tương đương Bình vôi 1000mg) 166 mg; Cao đặc Tâm sen (tương đương Tâm sen 625mg) 42 mg
23	An thần TW3	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3	VD-32641-19	303/QĐ-QLD	10/05/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 05 vỉ x 1 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên
24	An thần TW3	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3	VD-32642-19	303/QĐ-QLD	10/05/2019	Tuổi thọ	36 tháng	24 tháng

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày ký ban hành Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
25	Độc hoạt tang ký sinh TW3	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3	VD-32645-19	303/QĐ-QLD	10/05/2019	Cách ghi hoạt chất	Xuyên khung 80mg; Tế tân 80mg; Bạch linh 80mg; Cao đặc hỗn hợp dược liệu (tương đương: Độc hoạt 120mg; Tần giao 80mg; Phòng phong 80mg; Đương quy 80mg; Ngưu tất 80mg; Tang ký sinh 80mg; Sinh địa 80mg; Bạch thược 80mg; Đảng sâm 80mg; Cam thảo 80mg) 485mg	Bột kép hỗn hợp dược liệu (tương đương: Xuyên khung 80mg; Tế tân 80mg; Bạch linh 80mg) 240mg; Cao đặc hỗn hợp dược liệu (tương đương: Độc hoạt 120mg; Tần giao 80mg; Phòng phong 80mg; Đương quy 80mg; Ngưu tất 80mg; Đỗ trọng 80mg; Quế 80mg; Tang ký sinh 80mg; Sinh địa 80mg; Bạch thược 80mg; Đảng sâm 80mg; Cam thảo 80mg) 458mg

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày ký ban hành Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
26	Hoàn phong tê thấp TW3	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3	VD-32646-19	303/QĐ-QLD	10/05/2019	Cách ghi hoạt chất	Mỗi hoàn mềm 8g chứa: Hà thủ ô đỏ 0,95g; Hy thiêm 0,65g; Thổ phục linh 0,65g; Thiên niên kiện 0,23g; Phấn phòng kỷ: 200 mg 0,40g; Cao đặc Thiên niên kiện (tương đương 0,32g Thiên niên kiện) 0,06g; Cao đặc Thương nhĩ tử (tương đương 0,4g Thương nhĩ tử) 0,046g; Cao đặc Huyết giác (tương đương 0,4g Huyết giác) 0,016g	Mỗi hoàn mềm 8g chứa: Bột kép hỗn hợp dược liệu (Hà thủ ô đỏ 0,95g; Hy thiêm 0,65g; Thổ phục linh 0,65g; Thiên niên kiện 0,23g; Phấn phòng kỷ 0,40g) 2,88g; Cao đặc Thiên niên kiện (tương đương 0,32g Thiên niên kiện) 0,06g; Cao đặc Thương nhĩ tử (tương đương 0,4g Thương nhĩ tử) 0,046g; Cao đặc Huyết giác (tương đương 0,4g Huyết giác) 0,016g

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày ký ban hành Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
27	Hoàn tiêu độc TW3	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3	VD-32647-19	303/QĐ-QLD	10/05/2019	Cách ghi hoạt chất	Mỗi túi 5g chứa: Sài đất 1,2g; Thổ phục linh 1,2g; Bồ công anh 0,8g; Sinh địa 0,72g; Kim ngân hoa 0,4g; Thảo quyết minh 0,36g; Cao đặc Kim ngân hoa (tương đương 0,8g Kim ngân hoa) 0,1g; Cao đặc Thương nhĩ tử (tương đương 0,88g Thương nhĩ tử) 0,1g	Mỗi túi 5g chứa: Bột kép hỗn hợp dược liệu (tương đương: Sài đất 1,2g; Thổ phục linh 1,2g; Bồ công anh 0,8g; Sinh địa 0,72g; Kim ngân hoa 0,4g; Thảo quyết minh 0,36g) 4,68g; Cao đặc Kim ngân hoa (tương đương 0,8g Kim ngân hoa) 0,1g; Cao đặc Thương nhĩ tử (tương đương 0,88g Thương nhĩ tử) 0,1g
28	Lumbrotine	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3	VD-32648-19	303/QĐ-QLD	10/05/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên; Hộp 1 chai 60
29	Marathone	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3	VD-32649-19	303/QĐ-QLD	10/05/2019	Cách ghi hoạt chất	Mã tiền chế 50,0mg; Cam thảo 11,5mg; Ma hoàng 115mg; Một dược 11,5mg; Nhũ hương 11,5mg; Ngưu tất 11,5mg; Tầm vôi 11,5mg; Thương truật 11,5m	Bột Mã tiền chế 50,0mg; Cam thảo 11,5mg; Ma hoàng 11,5mg; Một dược 11,5mg; Nhũ hương 11,5mg; Ngưu tất 11,5mg; Tầm vôi 11,5mg; Thương truật 11,5mg

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày ký ban hành Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
30	Tyfcold	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-32652-19	303/QĐ-QLD	10/05/2019	Tên thuốc	Typcold	Tyfcold
31	Othevinco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3	VD-32900-19	457/QĐ-QLD	01/08/2019	Cách ghi hoạt chất	Carbocistein 100mg	Mỗi 5 ml chứa: Carbocistein 250mg
32	Othevinco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3	VD-32900-19	457/QĐ-QLD	01/08/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 04 vỉ x 05 ống x 5ml; Chai 120ml; Chai 60ml	Hộp 04 vỉ x 05 ống x 5ml; Hộp 01 chai 120ml; Hộp 01 chai 60ml
33	Siro ho Frencerol	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3	VD-32901-19	457/QĐ-QLD	01/08/2019	Cách ghi hoạt chất	Mỗi 75ml cao hỗn hợp dược liệu chứa: Ma hoàng 20g; Khổ hạnh nhân 20g; Quế chi 15g; Cam thảo 10g	Mỗi 75ml siro chứa: Cao lỏng hỗn hợp dược liệu (tương đương: Ma hoàng 20g; Khổ hạnh nhân 20g; Quế chi 15g; Cam thảo 10g) 42ml
34	Siro ho Frencerol	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3	VD-32901-19	457/QĐ-QLD	01/08/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 01 chai 75ml; Hộp 01 chai 125ml; Hộp 01 chai 150ml	Hộp 01 chai 75ml; Hộp 01 chai 90ml; Hộp 01 chai 125ml; Hộp 01 chai 150ml (chai nhựa PET). Hộp 01 chai 120ml (chai thủy tinh)
35	Acyclovir 800	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)	VD-33084-19	457/QĐ-QLD	01/08/2019	Tên thuốc	Acyclovir 800mg	Acyclovir 800

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày ký ban hành Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
36	Acyclovir 800	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)	VD-33084-19	457/QĐ-QLD	01/08/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	Hộp 03 vỉ x 05 viên; Hộp 05 vỉ x 05 viên; Hộp 10 vỉ x 05 viên
37	Phaanedol enfant	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)	VD-33087-19	457/QĐ-QLD	01/08/2019	Cách ghi hoạt chất, hàm lượng	Paracetamol 100m, 100m	Paracetamol 100mg, 100mg
38	Telminic	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)	VD-33088-19	457/QĐ-QLD	01/08/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên
39	DH-Captohasan 25	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	VD-33090-19	457/QĐ-QLD	01/08/2019	Tiêu chuẩn	TCCS	USP40
40	Efferhasan 80mg	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	VD-33091-19	457/QĐ-QLD	01/08/2019	Tên thuốc	Efferhasan 80	Efferhasan 80mg
41	Flutonin 10	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	VD-33092-19	457/QĐ-QLD	01/08/2019	Quy cách đóng gói	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên
42	Flutonin 20	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	VD-33093-19	457/QĐ-QLD	01/08/2019	Quy cách đóng gói	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên
43	Harotin 30	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	VD-33094-19	457/QĐ-QLD	01/08/2019	Hàm lượng	Paroxetin (dưới dạng Paroxetin hydroclorid hemihydrat) 10mg	Paroxetin (dưới dạng Paroxetin hydroclorid hemihydrat) 30mg
44	Eredys 10	Công ty TNHH Liên doanh Hasan -	VD-33098-19	457/QĐ-QLD	01/08/2019	Cách ghi hoạt chất	Tadalafil 10mg	Tadalafil (vi hạt) 10mg

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày ký ban hành Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
45	Misenbo 125	Công ty TNHH Liên doanh Hasan -	VD-33102-19	457/QĐ-QLD	01/08/2019	Cách ghi hoạt chất	Bosentan (dưới dạng Bosetan monohydrat) 125mg	Bosentan (dưới dạng Bosentan monohydrat) 125mg
46	Misenbo 62,5	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	VD-33103-19	457/QĐ-QLD	01/08/2019	Cách ghi hoạt chất	Bosentan (dưới dạng Bosetan monohydrat) 62,5mg	Bosentan (dưới dạng Bosentan monohydrat) 62,5 mg
47	Paracetamol	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	VD-33129-19	457/QĐ-QLD	01/08/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 200 viên
48	Paracetamol	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	VD-33129-19	457/QĐ-QLD	01/08/2019	Cơ sở sản xuất	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh Công ty TNHH SX-TM Dược phẩm Thành Nam tại Bình Dương
49	Paracetamol	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	VD-33129-19	457/QĐ-QLD	01/08/2019	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Số 60 - Đại lộ Độc lập - KCN Việt Nam-Singapore - Phường An Phú - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương	Số 60 - Đại lộ Độc lập - KCN Việt Nam-Singapore - Phường An Phú - Thị xã Thuận An - Bình Dương
50	Imidu® 60mg	Công ty TNHH Liên doanh Hasan -	VD-33887-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên thuốc	Imidu 60mg	Imidu® 60mg
51	Imidu® 60mg	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	VD-33887-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Cách ghi hoạt chất	Isosorbid-5-mononitrat 60mg	Isosorbid-5-mononitrat 60mg (dưới dạng isosorbid-5-mononitrat 80%)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày ký ban hành Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
52	Imidu® 60mg	Công ty TNHH Liên doanh Hasan -	VD-33887-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Tuổi thọ	36 tháng	60 tháng
53	Spinolac® 50 (CSNQ: Công ty Mibe GmbH Arzneimittel; địa chỉ: Số 15, Đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	VD-33888-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên thuốc	Spinolac 50 (CSNQ: Công ty Mibe GmbH Arzneimittel; địa chỉ: Số 15, Đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức)	Spinolac® 50 (CSNQ: Công ty Mibe GmbH Arzneimittel; địa chỉ: Số 15, Đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức)
54	Almintic	Công ty TNHH Liên doanh Hasan -	VD-33898-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Cách ghi hoạt chất	Alpha lipoic acid 600mg	Alpha lipoic acid (thioctic acid) 600mg
55	Brocizin 10	Công ty TNHH Liên doanh Hasan -	VD-33899-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Dạng bào chế	Viên nén bao phim	Viên nén bao đường
56	Brocizin 10	Công ty TNHH Liên doanh Hasan -	VD-33899-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	Hộp 03 vỉ x 20 viên; Hộp 05 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 20 viên
57	Divibet	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	VD-33900-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Cách ghi hoạt chất	Mỗi 15g gel chứa: Calcipotriol (dưới dạng Calcipotriol monohydrat) 0,75mg; Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat) 7,5mg	Mỗi 15g thuốc mỡ chứa: Calcipotriol (dưới dạng Calcipotriol monohydrat) 0,75mg; Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat) 7,5mg

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày ký ban hành Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
58	Hasanox	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	VD-33904-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Cách ghi hoạt chất	Itraconazol (dưới dạng Itraconazole pellets 22,0% 100mg	Itraconazol (dưới dạng Itraconazol pellet 22,0%) 100mg
59	Hasanox	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	VD-33904-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 01 vỉ x 04 viên; Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	Hộp 01 vỉ x 04 viên; Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên
60	Lazilac	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	VD-33905-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Cách ghi hoạt chất	Mỗi gói 15ml chứa: Latulose 10g	Mỗi gói 15ml chứa: Lactulose (dưới dạng lactulose dung dịch 667g/l) 10g
61	Leuticast 10	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	VD-33906-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Tuổi thọ	24 tháng	36 tháng
62	Masopen 100/10	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	VD-33908-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Cách ghi hoạt chất	Levodopa 100mg; Carbidopa 10mg	Levodopa 100mg; Carbidopa (khan) 10mg
63	Mathomax-s gel plus	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	VD-33910-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Cách ghi hoạt chất	Mỗi 1ml hỗn dịch uống chứa: Nhôm hydroxyd gel khô 800mg; Magnesi hydroxyd 800mg; Simethicon 60mg	Mỗi 10ml hỗn dịch uống chứa: Nhôm hydroxyd gel khô 800mg; Magnesi hydroxyd 800mg; Simethicon (dưới dạng simethicon nhũ tương 30%) 60mg

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày ký ban hành Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
64	Mibefen supra 160	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	VD-33911-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Cách ghi hoạt chất	Fenofibrat 160mg	Fenofibrat (vi hạt) 160mg
65	Mibefen supra 160	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	VD-33911-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên
66	Tilonis 60	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	VD-33919-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Tiêu chuẩn	USP 38	TCCS
67	Vasanlog ODT	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	VD-33920-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Cách ghi hoạt chất	Vardenafil (dưới dạng Vardenafil hydrochloride trihydrate) 10mg	Vardenafil (dưới dạng Vardenafil hydroclorid trihydrat) 10mg
68	Vasanlog ODT	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	VD-33920-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Dạng bào chế	Viên nén phân tán	Viên nén phân tán trong miệng
69	Vispi fort	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	VD-33922-19	652/QĐ-QLD	23/10/2019	Thành phần - Hàm lượng	Spiramycin (tương đương 3 MIU) 625mg, 625mg	Spiramycin 3 MIU, 3MIU
70	Vispi fort	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	VD-33922-19	652/QD-QLD	23/10/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 02 vỉ x 05 viên; Hộp 06 viên x 05 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	Hộp 02 vỉ x 05 viên; Hộp 06 vỉ x 05 viên; Hộp 10 vỉ x 05 viên

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày ký ban hành Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
71	Soravar	Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera	QLĐB-773-19	306/QLD-ĐK	05/10/2019	Cách ghi hoạt chất	Sorafenib (dưới dạng Soravenib Tosylate form II) 200mg	Sorafenib (dưới dạng Sorafenib Tosylate form II) 200mg

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HOÀ X... VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y

Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Phụ lục II
DANH MỤC 10 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN TẠI CÔNG VĂN DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
(Kèm theo Công văn số 11916 QLD-ĐK ngày 28 / 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 đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Aztalxan	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-10806-10	17301/QLD-ĐK	08/10/2019	Tên công ty	Công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
2	Cefaclor 375mg	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-14047-11	17299/QLD-ĐK	08/10/2019	Tên công ty	Công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
3	Andonmuc	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-17240-12	17296/QLD-ĐK	08/10/2019	Tên công ty	Công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
4	Fexmebi	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-17771-12	17297/QLD-ĐK	08/10/2019	Tên công ty	Công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
5	AustrapharmMesone	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-19204-13	17307/QLD-ĐK	08/10/2019	Tên công ty	Công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
6	AustrapharmMesone 16	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-19205-13	17308/QLD-ĐK	08/10/2019	Tên công ty	Công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
7	Diclofenac 75 mg	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-19208-13	17309/QLD-ĐK	08/10/2019	Tên công ty	Công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
8	Vatzatel	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-19209-13	17290/QLD-ĐK	08/10/2019	Tên công ty	Công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
9	Allerphast	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-19696-13	17285/QLD-ĐK	08/10/2019	Tên công ty	Công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
10	Doginatil	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	VD-19697-13	17284/QLD-ĐK	08/10/2019	Tên công ty	Công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm