

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *12/163* /QLD-ĐK
v/v đính chính quyết định cấp
SDK thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày *29* 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 92/QĐ-QLD ngày 15/04/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 471 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam- Đợt 68:

1.1. Thuốc Luotai, số đăng ký: VN-9723-10 do Công ty Kunming Pharmaceutical Corp. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Giongli, West Suburb, Kunming, Yunnan, China” nay điều chỉnh thành “Qigongli, West Suburb, Kunming, Yunnan Province, P.R. China”.

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 Temodal Capsule (Đóng gói: Schering-Plough Labo N.V.; d/c: Industriepark 30, B-2220-Heist-op-den Berg, Belgium), số đăng ký: VN-17530-13 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Tengstromin Katu 8, Turku, 20360, Finland”, nay điều chỉnh thành “Tengstrominkatu 8, Turku, 20360, Finland”.

3. Quyết định số 294/QĐ-QLD ngày 12/06/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 323 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 86:

3.1. Thuốc Micomedil, số đăng ký: VN-18018-14 do Medochemie Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Medochemie Ltd.- Factory COGOLS”, nay điều chỉnh thành “Medochemie Ltd.- COGOLS FACILITY”.

4. 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:

4.1. Thuốc Vulcan Caps 150mg, số đăng ký: VN-19075-15 do Công ty TNHH DP Hiền vĩ đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “6, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attikis, Greece”, nay điều chỉnh thành “6, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attiki, Greece”.

5. 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:

5.1. Thuốc Tienam, số đăng ký: VN-20190-16 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Tienam (đóng gói tại Laboratoires Merck Sharp & Dohme- Chibret; Địa chỉ: Route de Marsat, Riom, F-63963, Clermont- Ferrand Cedex 9, Pháp)” nay điều chỉnh thành “Tienam (đóng gói



tại Laboratoires Merck Sharp & Dohme- Chibret; Địa chỉ: Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont- Ferrand, Cedex 9, France)”.
6. Quyết định số 409/QĐ-QLD ngày 19/09/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 04 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:

6.1. Thuốc Dexilant 30 mg delayed release capsules, số đăng ký: VN2-654-17 do Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Dexilant 30 mg delayed release capsules”, nay điều chỉnh thành “Dexilant 30 mg”;

6.2. Thuốc Dexilant 60 mg delayed release capsules, số đăng ký: VN2-655-17 do Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Dexilant 60 mg delayed release capsules”, nay điều chỉnh thành “Dexilant 60 mg”.

7. 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:

7.1. Các thuốc Nafloxin solution for infusion 200mg/100ml, số đăng ký: VN-20713-17 và thuốc Nafloxin solution for infusion 400mg/200ml, số đăng ký: VN-20714-17 do Công ty TNHH Dược phẩm Thủ Đô đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Cooper Pharmaceuticals S.A.”, nay điều chỉnh thành “Cooper S.A. Pharmaceuticals”.

8. Quyết định số 46/QĐ-QLD ngày 16/01/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 14 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 98 bổ sung:

8.1. Thuốc Vitalef-50, số đăng ký VN-20890-18 do Koea Prime Pharm. Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “100, Wanjusudan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-Gun, Jeollabuk-do, Korea”, nay điều chỉnh thành “(Daeindong), 211, Jungang-ro, Dong-gu, Gwangju, Korea”; hoạt chất chính là “Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg”, nay điều chỉnh thành “Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg”.

9. Quyết định số 170/QĐ-QLD ngày 27/03/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 18 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất, 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 99:

9.1. Các thuốc Bifril, số đăng ký: VN3-33-18 và thuốc Bifril, số đăng ký: VN3-34-18 do A. Menarini Singapore Pte. Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Bifril (cơ sở xuất xưởng lô: Dompe' SPA, địa chỉ: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italy)”, nay điều chỉnh thành “Bifril (cơ sở kiểm soát lô: Dompe' SPA, địa chỉ: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italy)”.

10. 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:

10.1. Thuốc Cinod 10, số đăng ký: VN-20901-18 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”;

10.2. Thuốc Methylcobal Injection 500 µg, số đăng ký: VN-20950-18 do Công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Methylcobal Injection 500 µg”, nay điều chỉnh thành “Methycobal Injection 500 µg”; hoạt chất chính là “Mỗi 1ml dung dịch chứa: Methylcobalamin 500 µg”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 1ml dung dịch chứa: Mecobalamin 500 µg”; tuổi thọ là “24 tháng”, nay điều chỉnh thành “36 tháng”;

10.3. Thuốc Oxnas suspension, số đăng ký: VN-20967-18 do Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hân đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Oxnas suspension”, nay điều chỉnh thành “Oxnas Duo suspension”;

10.4. Thuốc Kipel chewable tablets 4mg, số đăng ký: VN-21064-18 do Mega Lifesciences Public Company Limited đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 4 vỉ x 10 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 4 vỉ x 7 viên”;

10.5. Thuốc Singulair, số đăng ký: VN-21065-18 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Singulair”, nay điều chỉnh thành “Singulair (cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V., địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands)”;

10.6. Thuốc Renitec 5mg, số đăng ký: VN-21066-18 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ x 10 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 14 viên”;

10.7. Thuốc Clarithromycin for injection 500mg, số đăng ký: VN-21069-18 do Mi Pharma Private Limited đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Agila Specialties Pvt. Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Mylan Laboratories Limited”;

10.8. Thuốc Ldnil 20, số đăng ký: VN-21071-18 do Mi Pharma Private Limited đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “MSN Laboratories Limited”, nay điều chỉnh thành “MSN Laboratories Private Limited”;

10.9. Thuốc Bonpile soft cap, số đăng ký: VN-20788-17 do Công ty Korea Prime Pharm. Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn là “USP37” nay điều chỉnh thành “USP38”.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- 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