

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 13489/QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp
số đăng ký

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

Hà Nội, ngày 16 tháng 07 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 177/QĐ-QLD ngày 10/06/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 167 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 128 :

1.1. Thuốc Skdol Baby Fort 250/2 mg, số đăng ký: VD-14973-11 do Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói, 50 gói, 100 gói, 200 gói x 2,5 g thuốc bột” và không ghi rõ dạng bào chế; nay đính chính quy cách đóng gói thành “Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói, 50 gói, 100 gói, 200 gói x 2,5 g” và ghi rõ dạng bào chế là “thuốc cốm”.

2. Quyết định số 08/QLD-QĐ ngày 18/01/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 433 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 138:

2.1. Thuốc Tvheptic, số đăng ký: VD-18293-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “L-Ornithin L-Aspartat”; nay đính chính thành “L-Ornithin L-Aspartat 450 mg”.

3. Quyết định số 147/QĐ-QLD ngày 06/06/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc cấp số đăng ký sản xuất trong nước cho 04 thuốc được phép lưu hành tại Việt Nam:

3.1. Thuốc Nước súc miệng T-B kid, số đăng ký: VS-4864-13 do Công ty cổ phần Traphaco đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Nước súc miệng T-B kid”; nay đính chính thành “Nước súc miệng trẻ em T-B kid”.

4. Quyết định số 679/QĐ-QLD ngày 08/12/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 281 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 148:

4.1. Thuốc Tytdroxyl 500, số đăng ký: VD-21832-14 do Công ty cổ phần dược phẩm Glomed đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Tytdroxyl 500”; nay đính chính thành “Tytdroxil 500”.

5. Quyết định số 76/QĐ-QLD ngày 09/02/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 311 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 149:

5.1. Thuốc Viên an thần, số đăng ký: VD-22310-15 do Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Cao Lạc tiên 12/1 (tương đương 1100mg Lạc tiên) 91,37mg”; nay đính chính thành “Cao Lạc tiên 12/1 (tương đương 1100mg Lạc tiên) 91,67mg”.

6. Quyết định số 263/QĐ-QLD ngày 26/05/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 325 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 150:

6.1. Thuốc Maxxviton 800, số đăng ký: VD-22440-15 do Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “KCN Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam”; nay đính chính thành “Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam”.

6.2. Thuốc Nidal, số đăng ký: VD-22441-15 do Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “KCN Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam”; nay đính chính thành “Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam”.

6.3. Thuốc Midagentin 250/31,25, số đăng ký: VD-22488-15 do Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi gói chứa: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 250mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 31,25mg”; nay đính chính thành “Mỗi gói chứa: Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat + Avicel) 31,25 mg”.

6.4. Thuốc Malosic, số đăng ký: VD-22453-15 do Công ty cổ phần Dược phẩm Euvipharm đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 gói x 10 ml”; nay đính chính thành “Hộp 20 gói x 10 ml”.

7. Quyết định số 662/QĐ-QLD ngày 17/12/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 152:

7.1. Thuốc Vitamin B12 1mg/ml, số đăng ký: VD-23606-15 do Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Vitamin B12 1mg/ml”; nay đính chính thành “Vitamin B12 1mg/1ml”.

7.2. Thuốc Enalapril 10mg, số đăng ký: VD-23704-15 do Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Enalapril 10mg”; nay đính chính thành “Enalapril 10”.

7.3. Thuốc Enalapril 5mg, số đăng ký: VD-23705-15 do Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Enalapril 5mg”; nay đính chính thành “Enalapril 5”.

8. Quyết định số 97/QĐ-QLD ngày 23/3/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 605 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 153:

8.1. Thuốc Phong tê thấp TW3, số đăng ký: VD-24303-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 đăng ký, trong quyết định có hoạt chất chính – hàm lượng là “Hà thủ ô đỏ 220 mg; Cao đặc hỗn hợp các dược liệu (Hy thiêm 1000 mg; Thổ phục linh 670 mg; Thiên niên kiện 670 mg; huyết giác 400 mg; Thương nhĩ tử 400 mg; Hà thủ ô đỏ 440 mg; Phần phòng kỷ: 200 mg) 530 mg”; nay đính chính thành “Hà thủ ô đỏ 220 mg; Cao đặc hỗn hợp các dược liệu (Hy thiêm 1000 mg; Thổ phục linh 670 mg; Thiên niên kiện 670 mg; huyết giác 400 mg; Thương nhĩ tử 400 mg; Hà thủ ô đỏ 440 mg; Phần phòng kỷ: 200 mg) 530 mg”.

9. Quyết định số 297/QĐ-QLD ngày 15/07/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 404 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 154:

9.1. Thuốc Zincap 125, số đăng ký: VD-24666-16 do Công ty Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp dược phẩm 150 đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Bột pha hỗn dịch uống”; nay đính chính thành “Cốm pha hỗn dịch uống”.

9.2. Thuốc Di-angesic codein 30, số đăng ký: VD-24885-16, Glucosamine 250mg, số đăng ký: VD-24886-16, Prednisolone 5mg, số đăng ký: VD-24887-16 và Prednisolone 5mg, số đăng ký: VD-24888-16 do Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “27 Điện Biên Phủ, F. 9, TP. Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam”; nay đính chính thành “27 Nguyễn Chí Thanh, phường 9, TP. Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam”.

10. Quyết định số 424/QĐ-QLD ngày 05/09/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 452 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 155:

10.1. Thuốc Agimlisin 5, số đăng ký: VD-25118-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nén bao phim”; nay đính chính thành “Viên nén”.

10.2. Thuốc Kenmag, số đăng ký: VD-25253-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Cao Diệp cá (tương đương 0,75g lá Diệp cá) 75mg; Cao Rau má (tương đương 3g Rau má) 300mg”; nay đính chính thành “Cao khô Diệp cá (tương đương 0,75g Diệp cá) 75mg; Cao Rau má (tương đương 3g Rau má) 300 mg”.

11. Quyết định số 41/QĐ-QLD ngày 06/02/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 598 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 157:

11.1. Thuốc Ompral 40, số đăng ký: VD-26268-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Omeprazol (dưới dạng Omeprazol pellets 22%) 40mg”; nay đính chính thành “Omeprazol (dưới dạng Omeprazol pellets 22%) 40mg”.

11.2. Thuốc Sorbitol, số đăng ký: VD-26270-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi gói 5g chứa: Sorbitol 5g”; nay đính chính thành “Mỗi gói 5g chứa: Sorbitol 5g”.

11.3. Thuốc Oresol, số đăng ký: VD-26360-17 do Công ty cổ phần Dược – VTYT Nghệ An đăng ký, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 40 gói x 27,9g”; nay đính chính thành “Hộp 10 gói x 27,9g”.

12. Quyết định số 229/QLD-ĐK ngày 22/06/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 1016 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 158:

12.1. Thuốc Lipidan, số đăng ký: VD-26662-17 do Công ty Cổ phần BV Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi viên chứa 450mg Cao khô dược liệu tương đương: Bán hạ nam 440mg; Bạch linh 890mg; Xa tiền tử 440mg; Ngũ gia bì 440mg; Sinh khương 110mg; Trần bì chân chim 440mg; Rút 560mg; Sơn tra 440mg; Hậu phác nam 330mg”; nay đính chính thành “Mỗi viên chứa 450mg Cao khô dược liệu tương đương: Bán hạ nam 440mg; Bạch linh 890mg; Xa tiền tử 440mg; Ngũ gia bì chân chim 440mg; Sinh khương 110mg; Trần bì 440mg; Rút 560mg; Sơn tra 440mg; Hậu phác nam 330mg”;

12.2. Thuốc Cefpivoxil, số đăng ký: VD-26816-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây đăng ký, trong quyết định có ghi tuổi thọ là “24 tháng”; nay đính chính thành “36 tháng”.

12.3. Thuốc Kakama, số đăng ký: VD-27171-17 do Công ty cổ phần dược Phúc Vinh đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Cao đặc hỗn hợp dược liệu (tương đương với 890 mg các dược liệu sau: Đương quy 150 mg, Sinh địa 150 mg, Đào nhân 100 mg, Hồng hoa 100 mg, Chi xác 100 mg, Xích thực 100 mg, Sài hồ 100 mg, Cát cánh 60 mg, Cam thảo 30 mg) 130 mg”; nay đính chính thành “Cao đặc hỗn hợp dược liệu (tương đương với 890 mg các dược liệu sau: Đương quy 150 mg, Sinh địa 150 mg, Đào nhân 100 mg, Hồng hoa 100 mg, Chi xác 100 mg, Xích thực 100 mg, Sài hồ 100 mg, Cát cánh 60 mg, Cam thảo 30 mg) 130 mg, Bột Xuyên khung 82 mg”;

12.4. Thuốc Efodyl, số đăng ký: VD-27344-17 do Công ty cổ phần tập đoàn Merap đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi 1,5 g chứa: Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim acetyl) 125mg”; nay đính chính thành “Mỗi 1,5 g chứa: Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg”;

12.5. Thuốc Cinnarizine RVN, số đăng ký: VD-27427-17 do Công ty Roussel Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Cinnarizin 25 mg”; nay đính chính thành “Cinarizin 25 mg”;

12.6. Thuốc Tráng dương kiện thận tinh, số đăng ký: VD-27576-17 do Công ty TNHH MTV dược phẩm Phước Sanh Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Tráng dương kiện thận tinh”; nay đính chính thành “Bổ dương ích thận tinh”.

12.7. Thuốc Aminoleban, số đăng ký: VD-27298-17 do Công ty Cổ phần Otsuka OPV đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Mỗi 200ml chứa: L-Arginin HCl 1,46g; L-Histidin.HCl.H₂O 0,64g; L-Methionin 0,2g; L-Phenylalanin 0,2g; L-Threonin 0,9g; L-Valin 1,68g; Glycin 1,8g; L-Lysin HCl 1,52g; L-Tryptophan 0,14g; L-Leucine 2,2g; L-Isoleucin 1,8g; L-Prolin 1,6g; L-Serin 1g; L-Alanin 1,5g; L-Cystein.HCl.H₂O 0,08g”; nay đính chính thành “Mỗi 200ml chứa: L-Arginin HCl 1,46g; L-Histidin.HCl.H₂O 0,64g; L-Methionin 0,2g; L-Phenylalanin 0,2g; L-Threonin 0,9g; L-Valin 1,68g; Glycin 1,8g; L-Lysin HCl 1,52g; L-Tryptophan 0,14g; L-Leucine 2,2g; L-Isoleucin 1,8g; L-Prolin 1,6g; L-Serin 1g; L-Alanin 1,5g; L-Cystein.HCl.H₂O 0,08g”;

12.8. Thuốc No-panes, số đăng ký: VD-27063-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 01 x 100 viên”; nay đính chính thành “Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 01 chai x 100 viên”.

12.9. Thuốc Eprazinone, số đăng ký: VD-27135-17 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế đăng ký, trong quyết định ghi tên thuốc là “Eprazinone”; nay đính chính thành “Eprazinone 50mg”.

12.10. Thuốc Bổ phế TW3 chỉ khái lộ, số đăng ký VD-27101-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Mỗi chai 125ml chứa Bách bộ 6,25g; Tỳ bà diệp 3,25g; Cát cánh 1,666g; Mơ muối 1,406; Thiên môn đông 1,208g; Bạch linh 0,9g; Ma hoàng 0,656g; Cam thảo 0,591g; Phèn chua 0,208g; Tinh dầu Bạc hà 0,05g”; nay đính chính thành “Mỗi chai 125ml chứa Bách bộ 6,25g; Tỳ bà diệp 3,25g; Cát cánh 1,666g; Mơ muối 1,406g; Thiên môn đông 1,208g; Bạch linh 0,9g; Ma hoàng 0,656g; Cam thảo 0,591g; Phèn chua 0,208g; Tinh dầu Bạc hà 0,05g”.

12.11. Thuốc Bổ Thận Hoàn, số đăng ký: VD-27432-17 do Công ty TNHH đông nam dược Bảo Long đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “26/4, Ấp 3, xã Xuân Thới Thượng, huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh”; nay đính chính thành “Số 02 đường 430, ấp 1, xã Phước Vĩnh An, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh”; địa chỉ nhà sản xuất là “26/4, Ấp 3, xã Xuân Thới Thượng, huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam”; nay đính chính thành “Số 02 đường 430, ấp 1, xã Phước Vĩnh An, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam”.

13. Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/09/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 992 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 159:

13.1. Thuốc Bilclacin 300, số đăng ký: VD-27673-17 do Công ty Cổ phần BV Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Bilclacin 300”; nay đính chính thành “Biclacin 300”;

13.2. Thuốc Bổ trung ích khí SXH, số đăng ký: VD-27677-17 do Công ty Cổ phần BV Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi gói chứa 2,7g cao khô chiết từ các dược liệu: Đảng sâm 5,3g; Bạch truật 4g; Trần bì 2,6g; Hoàng kỳ tẩm mật 4g; Thăng ma 2,6g; Cam thảo chích 2g; Đương quy 4g; Sài hồ 3,3g” và dạng bào chế là “Cốm”; nay đính chính hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi gói chứa 2,7g cao khô chiết từ 27,8g các dược liệu: Đảng sâm 5,3g; Bạch truật 4g; Trần bì 2,6g; Hoàng kỳ tẩm mật 4g; Thăng ma 2,6g; Cam thảo chích 2g; Đương quy 4g; Sài hồ 3,3g” và dạng bào chế thành “Cốm tan”.

13.3. Thuốc Cao lạc tiên BVP, số đăng ký: VD-27679-17 do Công ty Cổ phần BV Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Cao lạc tiên BVP”; nay đính chính thành “Cao lạc tiên - BVP”;

13.4. Thuốc Hoạt huyết nhân hung, số đăng ký: VD-27683-17 do Công ty Cổ phần BV Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi viên chứa 570 mg cao khô chiết từ các dược liệu khô sau: Đương quy 600 mg; Thục địa 600mg; Xuyên khung 400mg; Đào nhân 400 mg; Xích thược 400mg; Đan sâm 300mg; Hồng hoa 400mg; Địa long 400mg; Ích mẫu 200mg; Ngưu tất 100 mg”; nay đính chính thành “Mỗi viên chứa 570 mg cao khô hỗn hợp dược liệu chiết được từ 3800mg các dược liệu khô sau: Đương quy (qui vĩ) 600 mg; Thục địa 600mg; Xuyên khung 400mg; Đào nhân 400 mg; Xích thược 400mg; Đan sâm 300mg; Hồng hoa 400mg; Địa long 400mg; Ích mẫu 200mg; Ngưu tất 100 mg”;

13.5. Thuốc Sedangen, số đăng ký: VD-27718-17 do Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Paracetamol 500mg; Codein phosphat hemihydrat 20mg”; nay đính chính thành “Paracetamol 500mg; Codein phosphat (dưới dạng Codein phosphat hemihydrat) 20mg”;

13.6. Thuốc Decazone 12 g/60 ml, số đăng ký: VD-27762-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Lô B14-3, lô 14-4, đường N13, KCN Đông Nam, Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam”; nay đính chính thành “Lô B14-3,4, đường N13, KCN Đông Nam, Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam”;

13.7. Thuốc Arthledin, số đăng ký: VD-27876-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên”; nay đính chính thành “Hộp 06 vỉ x 10 viên”;

13.8. Thuốc Greenramin, số đăng ký: VD-27884-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Mỗi ống 15 ml chứa: Sắt III (dưới dạng sắt protein succinylat) 40 mg”; nay đính chính thành “Mỗi lọ 15 ml chứa: Sắt III (dưới dạng sắt protein succinylat) 40 mg”;

13.9. Thuốc Bonenic, số đăng ký: VD-28327-17 do Công ty cổ phần SPM đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim; hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim”; nay đính chính thành “Hộp 1 vỉ x 10 viên nén; hộp 3 vỉ x 10 viên nén”.

13.10. Thuốc Pirazitam, số đăng ký: VD-28335-17 do Công ty cổ phần SPM đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Pirazitam”; nay đính chính thành “Pirizatam”.

13.11. Thuốc Amiparen-5, số đăng ký: VD-28286-17 do Công ty Cổ phần Otsuka OPV đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Mỗi 200ml chứa: L-Tyrosin 0,05g; L-Aspartic acid 0,1g; L-Glutamic acid 0,1g; L-Serin 0,3g; L-methionin 0,39g; L-Histidin 0,5g; L-Prolin 0,5g; L-Threonin 0,57g; L-Phenylalanin 0,7g; L-Isoleucin 0,8g; L-Valine 0,8g; L-Alanine 0,8g; L-Arginin 1,05g; L-Leucine 1,4g; Glycin 0,59g; L-Lysin acetat 1,48g; L-Tryptophan 0,2g; L-Cystein 0,1g”; nay đính chính thành “Mỗi 200ml chứa: L-Tyrosin 0,05g; L-Aspartic acid 0,1g; L-Glutamic acid 0,1g; L-Serin 0,3g; L-methionin 0,39g; L-Histidin 0,5g; L-Prolin 0,5g; L-Threonin 0,57g; L-Phenylalanin 0,7g; L-Isoleucin 0,8g; L-Valine 0,8g; L-Alanine 0,8g; L-Arginin 1,05g; L-Leucine 1,4g; Glycin 0,59g; L-Lysin acetat 1,48g; L-Tryptophan 0,2g; L-Cystein 0,1g”.

13.12. Thuốc Kidmin, số đăng ký: VD-28287-17 do Công ty Cổ phần Otsuka OPV đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Mỗi 200ml chứa: L-Tyrosin 0,1g; Acid L-Aspartic 0,2g; Acid L-Glutamic 0,2g; L-Serine 0,6g; L-Histidin 0,7g; L-Prolin 0,6g; L-Threonin 0,7g; L-Phenylalanin 1g; L-Isoleucin 1,8g; L-Valin 2g; L-Alanin 0,5g; L-Arginin 0,9g; L-Leucin 2,8g; L-Lysin acetat 1,42g; L-Methionin 0,6g; L-Tryptophan 0,5g; L-Cystein 0,2g”; nay đính chính thành “Mỗi 200ml chứa: L-Tyrosin 0,1g; Acid L-Aspartic 0,2g; Acid L-Glutamic 0,2g; L-Serine 0,6g; L-Histidin 0,7g; L-Prolin 0,6g; L-Threonin 0,7g; L-Phenylalanin 1g; L-Isoleucin 1,8g; L-Valin 2g; L-Alanin 0,5g; L-Arginin 0,9g; L-Leucin 2,8g; L-Lysin acetat 1,42g; L-Methionin 0,6g; L-Tryptophan 0,5g; L-Cystein 0,2g”.

13.13. Thuốc Bidisamin 500, số đăng ký: VD-28226-17 do Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar) đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Glucosamin (dưới dạng Glucosamin sulfat 2 KCl tương đương Glucosamin base 392,6mg) 500mg”; nay đính chính thành “Glucosamin sulfat (dưới dạng D- Glucosamin sulfat.2KCl tương đương Glucosamin base 392,6mg) 500mg”.

13.14. Thuốc Alphachymotrypsin, số đăng ký: VD-28392-17 do Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 3 vi (nhôm-PVC) x 10 viên; Hộp 5 vi (nhôm-PVC) x 10 viên; Hộp 3 vi (nhôm-nhôm) x 10 viên; Hộp 5 vi (nhôm-nhôm) x 10 viên”; nay đính chính thành “Hộp 3 vi (nhôm-PVC) x 10 viên; Hộp 5 vi (nhôm-PVC) x 10 viên; Hộp 3 vi (nhôm-nhôm) x 10 viên; Hộp 5 vi (nhôm-nhôm) x 10 viên; Hộp 10 vi (nhôm-PVC) x 10 viên; Hộp 10 vi (nhôm - nhôm) x 10 viên”.

13.15. Thuốc Cefalexin TVP 250mg, số đăng ký: VD-28393-17 do Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi gói 2g thuốc bột chứa Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat) 250 mg”; nay đính chính thành “Mỗi gói 2g thuốc bột chứa Cephalixin (dưới dạng Cephalixin monohydrat) 250 mg”.

13.16. Thuốc Domperidone, số đăng ký: VD-28398-17 do Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm đăng ký, trong quyết định có ghi tuổi thọ là “36 tháng”; nay đính chính thành “24 tháng”.

13.17. Thuốc Vitamin 3B, số đăng ký: VD-28401-17 do Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên; Chai 10 viên”; nay đính chính thành “Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên; Chai 100 viên”.

13.18. Thuốc Tenecand HCTZ 16/12,5, số đăng ký: VD-28509-17 do Công ty TNHH Dược phẩm Glomed đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Tenecand HCTZ 16/12,5”; nay đính chính thành “Tenecand HCTZ 16/12.5”.

13.19. Thuốc Thăng trĩ Nam Dược, số đăng ký: VD-28581-17 do Công ty TNHH Nam Dược đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên”; nay đính chính thành “Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 1 lọ 30 viên; Hộp 1 lọ 50 viên”.

13.20. Thuốc Rohto Levoflor, số đăng ký: VD-28601-17 do Công ty TNHH Rohto - Mentholatum Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Rohto Levoflor”; nay đính chính thành “Rohto Levoflo R”;

13.21. Thuốc Siro Atdoncam Syrup, số đăng ký: VD-27693-17 do Công ty cổ phần dược ATM đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Siro Atdoncam Syrup”; nay đính chính thành “Atdoncam Syrup”.

13.22. Thuốc Diệp hạ châu TW3, số đăng ký: VD-28107-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Cao đặc Diệp hạ châu 500mg (tương đương 2,5g Diệp hạ châu đắng); Diệp hạ châu đắng 200mg”; nay đính chính thành “Cao đặc Diệp hạ châu đắng 500mg (tương đương 2,5g Diệp hạ châu đắng); Diệp hạ châu đắng 200mg”.

14. Quyết định số 28/QĐ-QLD ngày 08/01/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 94 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 159 bổ sung:

14.1. Thuốc Donosal extra, số đăng ký: VD-28712-18 do Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất

chính - hàm lượng là “Cao đan sâm 10/1 (tương đương 450mg Đan sâm) 45mg; Cao Tam thất 3/1 (tương đương 141mg Tam thất) 47mg, L-Borneol 8mg”; nay đính chính thành “Cao lỏng đan sâm 10/1 (tương đương 450mg Đan sâm) 45mg; Cao lỏng Tam thất 3/1 (tương đương 141mg Tam thất) 47mg, L-Borneol 8mg”;

14.2. Thuốc Vin-hepa 5g/10ml, số đăng ký: VD-28701-18 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Vin-hepa 5g/10ml”; nay đính chính thành “Vin-hepa 5g”.

14.3. Thuốc Midagentin 0,6g, số đăng ký: VD-28672-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ loại dung tích 20 ml; Hộp 1 lọ loại dung tích 15 ml”; nay đính chính thành “Hộp 1 lọ loại dung tích 20 ml; Hộp 10 lọ loại dung tích 15 ml”.

14.4. Thuốc Bổ phế Nam Hà Chi khái lộ, số đăng ký: VD-28674-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi 125 ml siro chứa 70 ml cao lỏng dược liệu (tương đương dược liệu: Bạch linh 0,9 g; Cát cánh 1,708 g; Tỳ bà điệp 3,250g; Tang bạch bì 1,875g; Ma hoàng 0,656g; Thiên môn 1,208g; Bạc hà điệp 1,666g; Bán hạ 1,875g; Bách bộ 6,250g; Ô mai 1,406g; Cam thảo 0,591g; Phèn chua 0,208g); Tinh dầu bạc hà 0,1g”; nay đính chính thành “Mỗi 125 ml siro chứa 70 ml cao lỏng dược liệu (tương đương dược liệu: Bạch linh 0,9 g; Cát cánh 1,708 g; Tỳ bà điệp 3,250g; Tang bạch bì 1,875g; Ma hoàng 0,656g; Thiên môn 1,208g; Bạc hà điệp 1,666g; Bán hạ 1,875g; Bách bộ 6,250g; Mơ muối 1,406g; Cam thảo 0,591g; Phèn chua 0,208g); Tinh dầu bạc hà 0,1g”.

15. Quyết định số 93/QĐ-QLD ngày 22/02/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 05 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp số đăng ký hiệu lực 05 năm - Đợt 160:

15.1. Thuốc Hapacol Codein, số đăng ký: GC-291-18 do Công ty cổ phần Dược Hậu Giang đặt gia công và Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG nhận gia công, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Hapacol Codein”; nay đính chính thành “Hapacol Codein 30”

16. Quyết định số 99/QĐ-QLD ngày 22/02/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 846 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 160:

16.1. Thuốc Calsfull, số đăng ký: VD-28746-18 do Công ty Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm đăng ký, trong quyết định có ghi công ty đăng ký là “Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú- Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm”, địa chỉ “Lô số 12 Đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh.”; nay đính chính công ty đăng ký thành “Công ty TNHH dược phẩm Mỹ Phú”, địa chỉ “64 đường 152, Cao Lỗ, Phường 4, quận. 8, TP. Hồ Chí Minh.”.

16.2. Thuốc Vinhistin 16mg, số đăng ký: VD-29234-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Vinhistin 16mg”; nay đính chính thành “Vinhistin 16”.

16.3. Thuốc Vinhistin 8mg, số đăng ký: VD-29235-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Vinhistin 8mg”; nay đính chính thành “Vinhistin 8”.

16.4. Thuốc Furunas, số đăng ký: VD-29227-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Flunarizin (dưới dạng Flunarizin hydroclorid 5,9mg) 5mg”; nay đính chính thành “Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid 5,9mg) 5mg”.

16.5. Thuốc Vitamin B1, số đăng ký: VD-29237-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính thành “ĐDVN IV”.

16.6. Thuốc Cefixim 100mg, số đăng ký: VD-29179-18 do Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Thuốc bột pha dung dịch uống”; nay đính chính thành “Thuốc bột pha hỗn dịch uống”.

16.7. Thuốc Lopirator 20mg, số đăng ký: VD-29037-18 do Công ty cổ phần Dược phẩm OPC đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 20mg”; nay đính chính thành “Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrat 21,64mg) 20mg”.

16.8. Thuốc Thương truật sao qua, số đăng ký: VD-29051-18 do Công ty cổ phần Dược phẩm OPC đăng ký, trong quyết định có ghi tuổi thọ là “18 tháng”; nay đính chính thành “24 tháng”.

16.9. Thuốc Ametifen codein forte, số đăng ký: VD-29056-18 do Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Ametifen codein forte”; nay đính chính thành “Ametifen codeine forte”.

16.10. Thuốc Dexamethason Kabi, số đăng ký: VD-29313-18 do Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn là “ĐDVN IV”; nay đính chính thành “TCCS”.

16.11. Thuốc Candesartan 4, số đăng ký: VD-28812-18, Candesartan 8, số đăng ký: VD-28813-18, Eulosan 50, số đăng ký: VD-28814-18 và Mephesisin, số đăng ký: VD-28815-18 do Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam”; nay đính chính thành “Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam”;

16.12. Thuốc Gifuldin 250, số đăng ký: VD-28828-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính-hàm lượng là “Griseofulvin 500 mg” và quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ x 10 viên”;

nay đính chính hoạt chất chính-hàm lượng thành “Griseofulvin 250 mg” và quy cách đóng gói thành “Hộp 10 vỉ x 10 viên”.

16.13. Thuốc Rabepagi 10, số đăng ký: VD-28832-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính-hàm lượng là “Rabeprazol natri 20 mg”; nay đính chính thành “Rabeprazol natri 10 mg”.

16.14. Thuốc Dialisis 2A, số đăng ký: VD-28834-18 và Dialisis DD1, số đăng ký: VD-28835-18 và Thuốc Nepalisis 4,25%, số đăng ký: VD-28836-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Lô B14-3, lô 14-4, đường N13, KCN Đông Nam, Cù Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam”; nay đính chính thành “Lô B14-3,4, đường N13, KCN Đông Nam, Cù Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam”.

16.15. Thuốc Evipure complete, số đăng ký: VD-28839-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 túi chứa 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên”; nay đính chính thành “Hộp 1 túi nhôm chứa 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên”.

16.16. Thuốc Maxxdaf, số đăng ký: VD-28842-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 túi nhôm chứa 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên”; nay đính chính thành “Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên”.

16.17. Thuốc Maxxmucous-AC 200, số đăng ký: VD-28843-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 gói, 30 gói x 2g”; nay đính chính thành “Hộp 10 gói, 30 gói, 100 gói x 2g”.

16.18. Thuốc Sosdol, số đăng ký: VD-28846-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 túi nhôm chứa 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên”; nay đính chính thành “Hộp 1 túi nhôm (loại có chữ Ampharco U.S.A) chứa 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi nhôm, 3 túi nhôm, 10 túi nhôm (loại có hình) x 1 vỉ x 10 viên”.

16.19. Thuốc Cefixim 200, số đăng ký: VD-28887-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long đăng ký, trong quyết định có ghi tuổi thọ là “36 tháng”; nay đính chính thành “24 tháng”.

16.20. Thuốc Panagal Plus, số đăng ký: VD-28894-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Panagal Plus”; nay đính chính thành “Panalgan Plus”.

16.21. Thuốc Euxamus 100, số đăng ký: VD-28933-18 do Công ty cổ phần Dược phẩm Euvipharm - Thành viên tập đoàn F.I.T đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “hộp 20 gói x 1,5g”; nay đính chính thành “Hộp 10 gói, 12 gói, 20 gói, 24 gói, 30 gói, 50 gói x 1,5g”.

16.22. Thuốc Erythromycin, số đăng ký: VD-28973-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng

gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 1 chai x 200 viên”; nay đính chính thành “Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 1 chai x 200 viên”.

16.23. Thuốc Methocarbamol, số đăng ký: VD-28974-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nén bao phim”; nay đính chính thành “Viên nén”.

16.24. Thuốc Medtorphan 30, số đăng ký: VD-28990-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Medtorphan 30”; nay đính chính thành “Medytorphan 30”.

16.25. Thuốc Codeforte, số đăng ký: VD-29015-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 5 viên”; nay đính chính thành “Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên”.

16.26. Thuốc Vinocyclon 100, số đăng ký: VD-29071-18 do Công ty Cổ phần dược phẩm Phúc Long đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Vinocyclon 100”; nay đính chính thành “Vinocyclin 100”.

16.27. Thuốc Quancardio, số đăng ký: VD-29091-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Hoàn cứng”; nay đính chính thành “Viên hoàn nhỏ giọt”.

16.28. Thuốc Tetracyclin 250, số đăng ký: VD-29166-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính thành “ĐBVN IV”.

16.29. Thuốc Cảm thảo dược, số đăng ký: VD-29191-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính-hàm lượng là “Bạch chỉ 165 mg; Hương phụ 132 mg; Cam thảo bắc 5 mg; Xuyên khung 132 mg; Gừng 15 mg; Quế 6 mg”; nay đính chính thành “Bạch chỉ 165 mg; Hương phụ 132 mg; Cam thảo 5 mg; Xuyên khung 132 mg; Gừng 15 mg; Quế nhục 6 mg”.

16.30. Thuốc Terp-Cod S, số đăng ký: VD-29289-18 do Công ty cổ phần dược Vacopharm đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Terp-Cod S”; nay đính chính thành “Terp-Cod'S”.

16.31. Thuốc Cao xương khớp hỗn hợp, số đăng ký: VD-29318-18 do Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Cao_xương khớp hỗn hợp”; nay đính chính thành “Cao xương hỗn hợp”.

16.32. Thuốc Eyefull, số đăng ký: VD-29323-18 do Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Thuốc nhỏ mắt”; nay đính chính thành “Dung dịch thuốc nhỏ mắt”.

16.33. Thuốc Nước vô khuẩn MKP, số đăng ký: VD-29329-18 do Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Nước cất pha tiêm 250ml”; nay đính chính thành “Mỗi chai 250ml chứa: Nước cất pha tiêm 250ml”.

16.34. Thuốc Paracetamol 500, số đăng ký: VD-29330-18 do Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Paracetamol 500”; nay đính chính thành “Paracetamol 500mg”.

16.35. Thuốc Co-Dovel 300 mg/12,5 mg, số đăng ký: VD-29393-18 do Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ, Hộp 10 vỉ x 14 viên”; nay đính chính thành “Hộp 2 vỉ, Hộp 10 vỉ x 14 viên; Chai 100 viên”.

16.36. Thuốc Dorotec 10 mg, số đăng ký: VD-29399-18 do Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Cetirizin (dưới dạng Cetirizin dihydroclorid) 10mg”; nay đính chính thành “Cetirizin dihydroclorid 10mg”.

16.37. Thuốc Gabapentin 300 mg, số đăng ký: VD-29400-18 do Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Gabapentin 300 mg”; nay đính chính thành “Pendo-Gabapentin 300 mg (SXNQ của: Pendopharm, của Công ty Pharmascience INC; Địa chỉ: 6111 Royalmount Avenue Suite 100, Montreal, Quebec, Canada, H4P2T4)”.

16.38. Thuốc Cefaclor 250mg, số đăng ký: VD-29402-18 do Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính-hàm lượng là “Cefaclor 250 mg”; nay đính chính thành “Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250 mg”; quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ x 10 viên”; nay đính chính thành “Hộp 2 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên”.

16.39. Thuốc D-Cotatyl 250, số đăng ký: VD-29403-18 do Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nén”; nay đính chính thành “Viên bao đường”.

16.40. Thuốc Simethicone 80mg, số đăng ký: VD-29408-18 do Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nén”; nay đính chính thành “Viên nén nhai”.

16.41. Thuốc Vitamin B6 250 mg, số đăng ký: VD-29412-18 do Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính-hàm lượng là “Pyridoxin hydroclorid 250 mg”; nay đính chính thành “Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 250 mg”.

16.42. Thuốc Ceftrizoxim 500, số đăng ký: VD-29450-18 do Công ty TNHH Dược phẩm Glomed đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Số 35 Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam”; nay đính chính thành “Số 29A Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam”.

16.43. Thuốc Gloversin 8, số đăng ký: VD-29454-18 do Công ty TNHH Dược phẩm Glomed đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ, 10 vỉ x 30 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm); Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên (chai HDPE)”; nay đính chính thành “Hộp 1 túi

nhôm x 1 vỉ, 10 vỉ x 30 viên (vỉ nhôm-PVC/PVdC); Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm); Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên (chai HDPE)”.

16.44. Thuốc Telbock, số đăng ký: VD-29547-18 do Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Telbock”; nay đính chính thành “Telblock”.

16.45. Thuốc Mecam 7,5, số đăng ký: VD-29587-18 do Công ty Sanofi-aventis Singapore Pte. Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Mecam 7,5”; nay đính chính thành “Mecam 7.5”.

16.46. Thuốc Dobameron, số đăng ký: VD-29177-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Dobameron”; nay đính chính thành “Dobamedron”.

16.47. Thuốc Enervon, số đăng ký: VD-29557-18 do Công ty TNHH United International Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Vitamin C 500mg; Vitamin B1 50mg; Riboflavin 20mg; Niacinamide 50mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 5mcg” và ghi tuổi thọ là “24 tháng”; nay đính chính hoạt chất chính – hàm lượng là “Vitamin C 500mg; Vitamin B1 50mg; Riboflavin 20mg; Niacinamide 50mg; Pyridoxine hydrochloride 5mg; Calcium Pantothenate 20mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 5mcg” và tuổi thọ là “Hộp 01 chai 30, 100 viên: 24 tháng; Hộp 10 vỉ x 10 viên: 36 tháng”.

16.48. Thuốc Carsantin 6,25mg, số đăng ký: VD-29481-18 do Công ty TNHH Hasan-Dermapharm đăng ký, trong quyết định chưa ghi thông tin cơ sở nhượng quyền; nay bổ sung tên và địa chỉ cơ sở nhượng quyền là “Công ty Mibe GmbH Arzneimittel, địa chỉ: Số 15, đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức”;

16.49. Thuốc Harotin 40, số đăng ký: VD-29485-18 do Công ty TNHH Hasan-Dermapharm đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 02 vỉ x 14 viên; Hộp 05 vỉ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 14 viên”.

16.50. Thuốc Hasadolac 300, số đăng ký: VD-29508-18 do Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm đăng ký, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính thành “USP 36”.

16.51. Thuốc Hasadolac 400, số đăng ký: VD-29509-18 do Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm đăng ký, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính thành “USP 36”;

16.52. Thuốc Lezinsan 5, số đăng ký: VD-29510-18 do Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Levocetirizin dihydroclorid 5mg” nay đính chính hoạt chất chính – hàm lượng là “Levocetirizin dihydroclorid 5mg”.

16.53. Thuốc Mibeserc 24mg, số đăng ký: VD-29513-18 do Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Betahistin dihydroclorid 24mg” và ghi quy cách đóng gói là “Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên”; nay đính chính hoạt chất chính – hàm lượng là “Betahistin dihydroclorid 24mg” và quy cách đóng gói là “Hộp 03 vỉ x 20 viên; Hộp 05 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 20 viên”.

16.54. Thuốc Ibucine 600, số đăng ký: VD-29471-18 do Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC đăng ký, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên”; nay đính chính thành “Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên”.

17. Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 27/03/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 605 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 161:

17.1. Thuốc Fordia MR, số đăng ký: VD-30178-18 và Fordia MR, số đăng ký: VD-30179-18 do Công ty TNHH United International Pharma đăng ký, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Viên nén bao phim”; nay đính chính thành “Viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát”.

17.2. Thuốc Tydol 250, số đăng ký: VD-29818-18 do Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Mỗi gói 1,5g chứa: Acetaminophen (Dưới dạng microencapsulated Acetaminophen) 250mg” và dạng bào chế là “Thuốc bột pha dung dịch uống”; nay đính chính hoạt chất chính – hàm lượng là “Mỗi gói 1,5g chứa: Acetaminophen (Dưới dạng microencapsulated Acetaminophen) 250mg” và dạng bào chế thành “Thuốc bột pha hỗn dịch uống”.

17.3. Thuốc Arcatamin, số đăng ký: VD-29625-18 do Công ty cổ phần dược Danapha đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Sulbutiamine 200 mg”; nay đính chính thành “Sulbutiamin 200 mg”

17.4. Thuốc Neupopyl, số đăng ký: VD-29628-18 do Công ty cổ phần dược Danapha đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Neupopyl”; nay đính chính thành “Neuropyl”;

17.5. Thuốc Glubet, số đăng ký: VD-29780-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Desmopressin (dưới dạng Desmopressin acetate trihydrat 0,2096 mg) 0,2 mg”; nay đính chính thành “Desmopressin acetat (dưới dạng Desmopressin acetate trihydrat 0,2096 mg) 0,2 mg”;

17.6. Thuốc Vinocyclon 50, số đăng ký: VD-29820-18 do Công ty Cổ phần dược phẩm Phúc Long đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Vinocyclon 50”; nay đính chính thành “Vinocyclin 50”;

17.7. Thuốc Maxxmucous-AC 600, số đăng ký: VD-29677-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A đăng ký, trong quyết định có ghi dạng

bào chế là “Viên nang cứng (Đen-Trắng)”; nay đính chính thành “Viên nang cứng (Trắng-Trắng)”;

17.8. Thuốc Usalukast 5 ODT, số đăng ký: VD-29680-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nén phân tán”; nay đính chính thành “Viên nén phân tán trong miệng”;

17.9. Thuốc Typcin 500, số đăng ký: VD-30081-18 do Công ty TNHH Dược phẩm Glomed đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 5 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC hoặc vỉ nhôm-nhôm)”; nay đính chính thành “Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC hoặc vỉ nhôm-nhôm)”;

17.10. Thuốc Deslox, số đăng ký: VD-29595-18 do Chi nhánh công ty TNHH sản xuất - kinh doanh dược phẩm Đam San đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên”; nay đính chính thành “Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên”;

17.11. Thuốc Ibucine 200, số đăng ký: VD-29596-18 do Chi nhánh công ty TNHH sản xuất - kinh doanh dược phẩm Đam San đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn là “ĐĐVN IV”; nay đính chính thành “TCCS”;

17.12. Thuốc Phaanedol cảm cúm, số đăng ký: VD-29598-18 do Chi nhánh công ty TNHH sản xuất - kinh doanh dược phẩm Đam San đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “viên nang cứng” và quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên”; nay đính chính dạng bào chế là “viên nén bao phim” và quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 15 vỉ x 12 viên; Chai 100 viên”;

17.13. Thuốc Lezatadil, số đăng ký: VD-30067-18 do Công ty TNHH dược phẩm Anh Thy đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Mỗi 100ml chứa: Desloratadin 50mg”; nay đính chính thành “Mỗi 1ml chứa: Desloratadin 0,5mg”;

17.14. Thuốc Rutantop, số đăng ký: VD-30068-18 do Công ty TNHH dược phẩm Anh Thy đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Mỗi 5ml chứa: Fexofenadin hydroclorid 30mg”; nay đính chính thành “Mỗi 5ml chứa: Fexofenadin hydroclorid 30mg”;

17.15. Thuốc Solonic 10mg, số đăng ký: VD-30089-18 do Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 60 viên; Chai 100 viên”; nay đính chính thành “Hộp 01 vỉ x 10 viên; Chai 60 viên; Chai 100 viên”;

17.16. Thuốc Ribomin, số đăng ký: VD-30101-18 do Công ty TNHH Hasan-Dermapharm đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Mỗi gói 2g chứa: Retinol (Vitamin A) 2000IU; Thiamin hydroclorid (Vitamin B1) 1,2mg; Riboflavin natri phosphat (Vitamin B2) 1,2mg; Niacinamid (Vitamin B3) 12mg; Calci D-pantothenat (Vitamin B5) 5mg; Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B6) 1,4mg; Acid ascorbic (vitamin C) 70mg; Cholecalciferol (Vitamin D3) 400IU; Alpha tocopheryl acetat (Vitamin E)

8mg”; nay đính chính thành “Mỗi gói 2g chứa: Retinol (Vitamin A) 2000IU; Thiamin hydroclorid (Vitamin B1) 1,2mg; Riboflavin natri phosphat (Vitamin B2) 1,2mg; Niacinamid (Vitamin B3) 12mg; Calci D-pantothenat (Vitamin B5) 5mg; Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B6) 1,4mg; Cyanocobalamin (Vitamin B12) 0,002mg; Acid ascorbic (vitamin C) 70mg; Cholecalciferol (Vitamin D3) 400IU; Alpha tocopheryl acetat (Vitamin E) 8mg”;

17.17. Thuốc Hasanprovel 150, số đăng ký: VD-30111-18 do Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Irbersartan 150mg”; nay đính chính thành “Irbesartan 150mg”; tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính thành “USP38”;

17.18. Thuốc Simrotes 10mg, số đăng ký: VD-30116-18 do Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM đăng ký, trong quyết định thiếu thông tin cơ sở nhượng quyền, nay bổ sung thông tin cơ sở nhượng quyền là “Công ty nhượng quyền Mibe GmbH Arzneimittel; địa chỉ: Số 15, đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức”;

17.19. Thuốc Usamuc, số đăng ký: VD-29593-18 do Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú- Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Usamuc”; nay đính chính thành “Usarmuc”;

17.20. Thuốc Ceftazidime 1g, số đăng ký: VD-29795-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ loại dung tích 20 ml”; nay đính chính thành “Hộp 1 lọ loại dung tích 20 ml; Hộp 10 lọ loại dung tích 15 ml”;

17.21. Thuốc Cepemid 0,25/0,25, số đăng ký: VD-29796-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính-hàm lượng là “Imipenem 0,25g; Cilastin 0,25 g (dưới dạng Hỗn hợp bột Imipenem monohydrat và Cilastatin sodium trộn Natri bicarbonat)”;

”; nay đính chính thành “Imipenem 0,25g; Cilastatin 0,25 g (dưới dạng Hỗn hợp bột Imipenem monohydrat và Cilastatin natri trộn Natri bicarbonat)”;

17.22. Thuốc Midapezon 1g/1g, số đăng ký: VD-29799-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính-hàm lượng là “Cefoperazol 1g; Sulbactam 1g (dưới dạng hỗn hợp bột Cefoperazol natri và Sulbactam natri)”;

”; nay đính chính thành “Cefoperazon 1g; Sulbactam 1g (dưới dạng hỗn hợp bột Cefoperazon natri và Sulbactam natri)”;

17.23. Thuốc Phong thấp Nam Hà, số đăng ký: VD-29804-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Mỗi viên chứa 117 mg cao dược liệu tương đương: Hy thiêm 350,83 mg; Ngưu tất 300 mg; Ngũ gia bì chân chim 196,67 mg; Câu tích 250 mg; Sinh địa 74,17 mg”;

”; nay đính chính thành “Mỗi viên chứa 117 mg cao dược liệu (tương đương: Hy thiêm 350,83 mg; Ngưu tất 300 mg; Ngũ gia bì chân chim 196,67 mg; Câu tích 250 mg; Sinh địa 74,17 mg); Quế nhục 70 mg”;

17.24. Thuốc Thiên niên kiện, số đăng ký: VD-29886-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Thiên niên kiện”; nay đính chính thành “Thiên niên kiện phiến”;

17.25. Thuốc Tovagal Ef 150, số đăng ký: VD-29887-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Tovagal Ef 150”; nay đính chính thành “Tovalgan Ef 150”;

17.26. Thuốc Bromhexin 4, số đăng ký: VD-29890-18 do Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ x 10 viên; Chai 500 viên”; nay đính chính thành “Hộp 3 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên”;

17.27. Thuốc Utrupin 400, số đăng ký: VD-29928-18 do Công ty cổ phần dược S.Pharm đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 100 viên; Chai 100 viên; Chai 500 viên”; nay đính chính thành “Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 500 viên”;

18. Công văn số 124/QLD-ĐK ngày 08/01/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc:

18.1. Thuốc Celesmine, số đăng ký: VD-18011-12 do Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex đăng ký, trong công văn có ghi tên thuốc là: “Clesmine”; nay đính chính thành “Celesmine”.

18.2. Thuốc Prednison, số đăng ký: VD-18021-12 do Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex đăng ký, trong công văn có ghi tên thuốc là: “Prednisolon 5mg”; nay đính chính thành “Prednison”.

19. Công văn số 79/QLD-ĐK ngày 08/01/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc:

19.1. Thuốc Dextromethophan 15mg, số đăng ký: VD-17870-12 do Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 đăng ký, trong công văn có ghi số đăng ký là: “VD-17870-11”; nay đính chính thành “VD-17870-12”.

19.2. Thuốc Spifuca, số đăng ký: VD-17877-12 do Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 đăng ký, trong công văn có ghi số đăng ký là: “VD-17877-11”; nay đính chính thành “VD-17877-12”.

19.3. Thuốc Spifuca Plus, số đăng ký: VD-17878-12 do Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 đăng ký, trong công văn có ghi số đăng ký là: “VD-17878-11”; nay đính chính thành “VD-17878-12”.

19.4. Thuốc Eftisucral, số đăng ký: VD-17873-12 do Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 đăng ký, trong công văn có ghi số đăng ký là: “VD-17873-11”; nay đính chính thành “VD-17873-12”.

19.5. Thuốc Efticol 0,9%, số đăng ký: VD-17871-12 do Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 đăng ký, trong công văn có ghi số đăng ký là: “VD-17871-11”; nay đính chính thành “VD-17871-12”.

20. Công văn số 578/QLD-ĐK ngày 15/1/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký đối với 20 thuốc do Công ty cổ phần hóa-dược

- phẩm Mekophar đăng ký và sản xuất: Trong danh mục ghi số đăng ký của thuốc Alphachymotrypsin là “VD13550-10”; nay đính chính thành “VD-13550-10”.
21. Công văn số 2183/QLD-ĐK ngày 30/01/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký đối với 17 thuốc do Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar đăng ký và sản xuất: Trong danh mục ghi tên thuốc là “Ethambutol”, số đăng ký: VD-15517-11; nay đính chính thành “Ethambutol 400mg”, số đăng ký: VD-15517-11.
22. Công văn số 3322/QLD-ĐK ngày 13/02/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký đối với 08 thuốc do Công ty TNHH B.Braun Việt Nam đăng ký và sản xuất: Trong danh mục đính kèm Công văn số 3322/QLD-ĐK ghi “Danh mục 08 thuốc sản xuất trong nước được duy trì hiệu lực số đăng ký 12 tháng kể từ ngày ký công văn”; nay đính chính thành “Danh mục 08 thuốc sản xuất trong nước được duy trì hiệu lực số đăng ký 12 tháng kể từ ngày hết hạn hiệu lực số đăng ký (ngày 01/3/2018)”.
23. Công văn số 22820/QLD-ĐK ngày 29/12/2017 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký đối với 13 thuốc do Công ty cổ phần dược Danapha đăng ký và sản xuất: Trong Danh mục các thuốc sản xuất trong nước được duy trì hiệu lực số đăng ký 12 tháng kể từ ngày 20/12/2017 ghi tên thuốc là “Amitriptylin 25 mg”, số đăng ký: VD-17829-12; nay đính chính tên thuốc thành “Amitriptylin 25mg”, số đăng ký: VD-17829-12.
24. Công văn số 22859/QLD-ĐK ngày 29/12/2017 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký đối với 01 thuốc do Công ty cổ phần dược Danapha đăng ký và sản xuất: Trong công văn ghi tên thuốc là “Thuốc nhỏ - mũi Natri clorid 0,9%”, số đăng ký: VD-17833-12; nay đính chính tên thuốc thành “Thuốc nhỏ mắt – mũi Natri clorid 0,9%”, số đăng ký: VD-17833-12.
25. Công văn số 4457/QLD-ĐK ngày 16/3/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký đối với 04 thuốc do Công ty cổ phần dược Phúc Vinh đăng ký và sản xuất: Trong công văn ghi địa chỉ công ty là “Số 22/183 phố Hoàng Văn Thái, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội”; nay đính chính địa chỉ công ty thành “Lô CN4-6.2 Khu Công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, Tp. Hà Nội”.
26. Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 19/3/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký đối với 01 thuốc do Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.R.L đăng ký và Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac pharma Italy sản xuất: Trong công văn ghi số đăng ký của thuốc Dodevifort là “GC-217-13”; nay đính chính số đăng ký của thuốc Dodevifort là “GC-0217-13”.
27. Công văn số 3881/QLD-ĐK ngày 06/3/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký đối với 01 thuốc do Công ty liên doanh Dược phẩm Mebiphar-Austrapharm đăng ký và sản xuất: trong công văn ghi “ngày hết hiệu lực số đăng ký (ngày 19/06/2013)”; nay đính chính thành “ngày hết hiệu lực số đăng ký (ngày 19/06/2018)”.

28. Công văn số 2874/QLD-ĐK ngày 08/02/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký đối với 06 thuốc do Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm đăng ký và sản xuất: trong công văn ghi tên thuốc là “Miberivu 800mg” (SĐK: VD-18119-12), nay đính chính thành “Mibeviru 800mg”; trong công văn ghi tên thuốc là “Miberivu cream” (SĐK: VD-18120-12) nay đính chính thành “Mibeviru cream”.
29. Công văn số 3156/QLD-ĐK ngày 12/02/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký đối với 03 thuốc do Công ty TNHH Hasan-Dermapharm đăng ký và sản xuất: trong công văn ghi tên thuốc là “Lodivas 5mg”; nay đính chính thành “Lordivas 5mg”.
30. Công văn số 2602/QLD-ĐK ngày 05/02/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký đối với 09 thuốc do Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm đăng ký và sản xuất: trong công văn ghi tên thuốc là “Míanlugel”; nay đính chính thành “Misanlugel”.
31. Công văn số 2705/QLD-ĐK ngày 07/02/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký đối với 02 thuốc do Công ty TNHH Hasan-Dermapharm đăng ký và sản xuất: trong công văn ghi tên và địa chỉ Công ty là “Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm, địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, P. Bình Hòa, Huyện Thuận An, Tỉnh Bình Dương”; nay đính chính thành “Công ty TNHH Hasan-Dermapharm, địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, Phường Bình Hòa, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương”.
32. Công văn số 2216/QLD-ĐK ngày 31/01/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký đối với 03 thuốc do Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm đăng ký và sản xuất: trong công văn ghi tên và địa chỉ Công ty là “Công ty TNHH Hasan-Dermapharm, địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, P. Bình Hòa, Huyện Thuận An, Tỉnh Bình Dương”; nay đính chính thành “Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm, địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Phường Bình Hòa, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương”; trong quyết định ghi số đăng ký của thuốc Ozonbiotic extra là “VD-17769-12”; nay đính chính thành “QLĐB-383-13”.
33. Công văn số 21312/QLD-ĐK ngày 15/12/2017 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký đối với 01 thuốc do Công ty TNHH Hasan-Dermapharm đăng ký và sản xuất: trong công văn ghi tên và địa chỉ Công ty là “Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm, địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, P. Bình Hòa, Huyện Thuận An, Tỉnh Bình Dương”; nay đính chính thành “Công ty TNHH Hasan-Dermapharm, địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, Phường Bình Hòa, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương”.
34. Công văn số 5288/QLD-ĐK ngày 27/3/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký đối với 02 thuốc do Công ty cổ phần dược Phúc Vinh đăng ký và sản xuất: Trong công văn ghi địa chỉ công ty là “Số 22/183 phố Hoàng Văn Thái, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, thành phố Hà

Nội”; nay đính chính địa chỉ công ty thành “Lô CN4-6.2 Khu Công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, Tp. Hà Nội”.

35. Quyết định số 179/QĐ-QLD ngày 27/03/2018 về việc ban hành danh mục 08 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký hiệu lực 03 năm (thuốc chứa hoạt chất kháng Virus đăng ký lần đầu) – Đợt 161:

35.1. Thuốc Tenogis 300, số đăng ký: QLDB-674-18 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Tenofovir disoproxil fumarat 300mg”; nay đính chính thành “Tenofovir disoproxil fumarat 300mg”.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT 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;
- Tổng Cục Hải Quan - Bộ Tài Chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TW, VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm; P. QLKDD;
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

