

Số 1504/21 QLD-ĐK

V/v Đính chính quyết định cấp SĐK

Hà Nội, ngày 09 tháng 11 năm 2011

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

Cục Quản lý dược - Bộ Y tế thông báo điều chỉnh một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký thuốc sản xuất trong nước như sau:

1. Quyết định số 185/QĐ-QLD ngày 20/10/2006 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 288 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 99:

- Thân kinh D3, số đăng ký: VD-1894-06 của công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “paracetamol, phenobarbital”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “paracetamol, phenobarbital, cafein”.

2. Quyết định số 206/QĐ-QLD ngày 17/11/2006 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 347 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 100:

- Hoàng liên giải độc mát gan, số đăng ký: V423-H12-10 của cơ sở Đông Huê, trong quyết định ghi dạng bào chế là “cồn thuốc”; nay đính chính dạng bào chế là “thuốc nước”.

3. Quyết định số 120/QĐ-QLD ngày 30/05/2008 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 156 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 110:

- Glomoti-M- 10mg, số đăng ký: VD-5751-08 của công ty cổ phần Dược phẩm Glomed, trong quyết định ghi hoạt chất là “Domperidol maleat”; nay đính chính hoạt chất là “Domperidon maleat”.

4. Quyết định số 253/QĐ-QLD ngày 21/10/2008 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 645 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112:

- Glotadol night, số đăng ký: VD-6226-08 của công ty cổ phần Dược phẩm Glomed, trong quyết định ghi hàm lượng của thuốc là “paracetamol, phenyl ephrin hydroclorid 5mg, clorpheniamin maleat 4mg”; nay đính chính hàm lượng thuốc là “Paracetamol 500mg; Phenylephrin hydroclorid 5mg; Clorpheniramin maleat 4mg”.

- Glotasic powder, số đăng ký: VD-6231-08 của công ty cổ phần Dược phẩm Glomed, trong quyết định ghi tên thuốc là “Glotasic powder”; nay đính chính tên thuốc là “Glotasic power”.

5. Quyết định số 17/QĐ-QLD ngày 05/02/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 620 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113:

- Tatanol 500mg, số đăng ký: VD-7020-09 của công ty cổ phần Pymepharco, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên nén”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ x 8 viên nén”.

6. Quyết định số 92/QĐ-QLD ngày 28/04/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 464 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115:

- Neupencap - 300 mg, số đăng ký: VD-7418-09 của công ty cổ phần dược Danapha, trong quyết định ghi tên thuốc là “Neupencap - 300 mg”; nay đính chính tên thuốc là “Neupencap”.

- Cefuroxim 250 Glomed, số đăng ký: VD-7498-09 của công ty cổ phần Dược phẩm Glomed, trong quyết định ghi hàm lượng là “Cefuroxim acetil”; nay đính chính hàm lượng là “Cefuroxim axetil tương đương Cefuroxim 250mg/ viên”.

- Cefuroxim 500 Glomed, số đăng ký: VD-7499-09 của công ty cổ phần Dược phẩm Glomed đăng ký và sản xuất, trong quyết định ghi hàm lượng là “Cefuroxim acetil”; nay đính chính hàm lượng là “Cefuroxim axetil tương đương Cefuroxim 500mg/ viên”.

7. Quyết định số 160/QĐ-QLD ngày 07/07/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 601 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 116:

- Enalapril 10 Glomed, số đăng ký: VD-7952-09 của công ty cổ phần Dược phẩm Glomed, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính tiêu chuẩn là “USP30”.

- Enalapril 5 Glomed, số đăng ký: VD-7953-09 của công ty cổ phần Dược phẩm Glomed, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính tiêu chuẩn là “USP30”.

8. Quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 03/09/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 905 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117:

- Glomoti-M 5 sachet, số đăng ký: VD-8630-09 của công ty cổ phần Dược phẩm Glomed, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là “Domperidol maleat 6,36mg (tương đương 5mg domperidol)”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Mỗi gói chứa: Domperidon maleat tương đương Domperidon 5mg; Simethicon 50mg”.

9. Quyết định số 292/QĐ-QLD ngày 04/11/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 754 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 118:

- Triobex, số đăng ký: VD-9576-09 của Công ty cổ phần Dược phẩm Trường Thọ, trong quyết định ghi hàm lượng là “Vitamin B1 115mg; Vitamin B6

115mg; Vitamin B12 50mcg”; nay đính chính hàm lượng là: “Vitamin B1 125mg; Vitamin B6 125mg; Vitamin B12 50mcg”.

10. Quyết định số 42/QĐ-QLD ngày 24/02/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 1033 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 119:

- Prednisolon 5mg, số đăng ký: VD-10406-10 của công ty Cổ phần Dược phẩm Tipharco, trong quyết định ghi hạn dùng là "24 tháng"; nay đính chính hạn dùng là "36 tháng".

- Viên mật nghệ, số đăng ký: VD-10412-10 của công ty Cổ phần Dược phẩm Tipharco đăng ký và sản xuất, trong quyết định ghi hạn dùng là "24 tháng"; nay đính chính hạn dùng là "36 tháng".

- Parazacol 500, số đăng ký: VD-10451-10 của công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I, trong quyết định ghi hàm lượng là “Paracetamol 500mg/5ml” và thiếu dạng bào chế của thuốc; nay đính chính hàm lượng là “Paracetamol 500mg/ 50ml” và bổ sung dạng bào chế của thuốc là “Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch”.

- Plono 40, số đăng ký: VD-10453-10 của công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I, trong quyết định ghi tên thuốc là “Plono 40”; nay đính chính tên thuốc là “Polono 40”.

11. Quyết định số 264/QĐ-QLD ngày 6/9/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 640 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - đợt 122:

- Pretty-eye, số đăng ký: VD-12218-10 của công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Natri clorid, Calci clorid, Kali clorid, Magnesi clorid"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Natri clorid, Calci clorid, Kali clorid, Magnesi clorid, Natri acetat, Natri citrat".

- Bidihaemo - 3A, số đăng ký: VD-14247-11 của công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Natri clorid, Calci clorid dihydrate, Kali clorid, Glacial aceitc acid, Magnesi clorid.6H₂O"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Natri clorid, Calci clorid dihydrate, Kali clorid, Glacial acetic acid, Magnesi clorid.6H₂O".

- Quinvonic- Thuốc tiêm truyền, số đăng ký: VD-12394-10 của công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Lọ 100ml thuốc tiêm truyền”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ 100ml thuốc tiêm truyền”.

- Tincocam, số đăng ký: VD-12401-10 của công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ thuốc tiêm đông khô 20mg, kèm theo 1 ống dung môi”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ thuốc bột tiêm đông khô kèm 1 ống nước cất pha tiêm 2ml”.

- Erythromycin 250, số đăng ký: VD-12385-10 của công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “ĐĐVN III”; nay đính chính tiêu chuẩn là “ĐĐVN IV”.

- Asbulin 5, số đăng ký: VD-12381-10 của công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là “Salbutamol sulfat 5mg/ml”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Salbutamol sulfat tương đương Salbutamol 5mg/ml”.

12. Quyết định số 339/QĐ-QLD ngày 25/10/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 550 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 123:

- Nanokine 10000 IU, số đăng ký: VD-13156-10 của Công ty TNHH CNSH Dược Nanogen, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Recombinant Human erythropoietin alfa -2a”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Recombinant Human erythropoietin alfa”.

- Nanokine 2000 IU, số đăng ký: VD-13157-10 của Công ty TNHH CNSH Dược Nanogen, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Recombinant Human erythropoietin alfa -2a”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Recombinant Human erythropoietin alfa”.

- Nanokine 2000 IU, số đăng ký: VD-13158-10 của Công ty TNHH CNSH Dược Nanogen, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Recombinant Human erythropoietin alfa -2a”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Recombinant Human erythropoietin alfa”.

- Nanokine 2000 IU, số đăng ký: VD-13159-10 của Công ty TNHH CNSH Dược Nanogen, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Recombinant Human erythropoietin alfa -2a”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Recombinant Human erythropoietin alfa”.

- Nanokine 4000 IU, số đăng ký: VD-13160-10 của Công ty TNHH CNSH Dược Nanogen, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Recombinant Human erythropoietin alfa -2a”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Recombinant Human erythropoietin alfa”.

- Nanokine 4000 IU, số đăng ký: VD-13161-10, của Công ty TNHH CNSH Dược Nanogen, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Recombinant Human erythropoietin alfa -2a”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Recombinant Human erythropoietin alfa”.

- Nanokine 4000 IU, số đăng ký: VD-13162-10 của Công ty TNHH CNSH Dược Nanogen, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Recombinant Human erythropoietin alfa -2a”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Recombinant Human erythropoietin alfa”.

- Ankold- New for children, số đăng ký: VD-12941-10 của công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I, trong quyết định ghi tên thuốc là “Ankold- New for children”; nay đính chính tên thuốc là “Adkold- New for children”.

- Ocumia 1g, số đăng ký: VD-12974-10 do công ty cổ phần Dược phẩm TV. Pharm đăng ký và sản xuất, trong quyết định ghi sai tên công ty đăng ký là “Công ty cổ phần Dược phẩm TV. Pharm”; nay đính chính công ty đăng ký là “Công ty TNHH SX-KD Dược Nhật Khuê”.

13. Quyết định số 435/QĐ-QLD ngày 23/12/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 544 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124:

- Pymetphage_850, số đăng ký: VD-13594-10 của công ty cổ phần Pymepharco, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 5 vỉ x 20 viên nén bao phim”.

- Decolgen Fort, số đăng ký: VD-13690-10 của công ty TNHH United Pharma Việt Nam, trong quyết định ghi tên thuốc là “Decolgen Fort”; nay đính chính tên thuốc là “Decolgen Forte”.

14. Quyết định số 39/QĐ-QLD ngày 10/02/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 414 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 125:

- Feronsure, số đăng ký VD-14018-11 của Công ty TNHH CNSH Dược Nanogen trong quyết định ghi hạn dùng của thuốc là “18 tháng”; nay đính chính hạn dùng của thuốc là “24 tháng”.

- Finabrat 100, số đăng ký: VD-13981-11 của công ty cổ phần Pymepharco, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 12 vỉ x 4 viên nang cứng”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 4 vỉ x 12 viên nang cứng”.

15. Quyết định số 81/QĐ-QLD ngày 23/03/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 461 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 126:

- Libefid, số đăng ký: VD-14265-11 của công ty CPDP Cần Giờ, trong quyết định ghi tên thuốc là “Libefid”; nay đính chính tên thuốc là “Libefit”.

- pms-Clarithromycin 250 mg, số đăng ký: VD-14314-11 của công ty CPDP Imexpharm, trong quyết định ghi thiếu dạng bào chế; nay đính chính bổ sung dạng bào chế là “viên nén dài bao phim”.

- Trimetazidin hydrochlorid 20 mg, số đăng ký: VN-14316-11 của công ty CPDP Imexpharm, trong quyết định ghi hoạt chất là “trimetazidin dihydroclorid 20 mg”; nay đính chính hoạt chất là “trimetazidin hydrochlorid 20 mg”.

- Cefalexin 250mg, số đăng ký: VD-14600-11 của công ty TNHH một thành viên Dược phẩm và Sinh học Y tế, trong quyết định ghi hàm lượng thuốc là “Cephalexin 250mg/ viên”; nay đính chính là “Cephalexin 250mg/ gói”.

16. Quyết định số 123/QĐ-QLD ngày 20/4/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 274 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 127:

- Erythromycin 250mg, số đăng ký: VD-14768-11 của công ty Cổ phần Dược phẩm Tipharco, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Erythromycin 250mg dưới dạng Erythromycin ethyl succinat"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Erythromycin 250mg dưới dạng Erythromycin stearat".

- Erythromycin 500mg, số đăng ký: VD-14769-11 của công ty Cổ phần Dược phẩm Tipharco, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Erythromycin

500mg dưới dạng Erythromycin ethyl succinat"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Erythromycin 500mg dưới dạng Erythromycin stearat".

- Neuroblus B6, số đăng ký: VD-14725-11 của công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong quyết định ghi tên thuốc là "Neuroblus B6"; nay đính chính tên thuốc là "Neuroplus B6".

- Pharnergel, số đăng ký: VD-14727-11 của công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong quyết định ghi tên thuốc là "Pharnergel"; nay đính chính tên thuốc là "Pharnargel".

- Supradivita, số đăng ký: VD-14731-11 của công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong quyết định ghi hạn dùng là "36 tháng"; nay đính chính hạn dùng là "24 tháng".

- Fervimin, số đăng ký: VD-14715-11 của công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là "Acid folic 0,85mg"; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là "0,75mg".

- Heliversoft, số đăng ký: VD-14720-11 của công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất có acid folic; nay đính chính thành phần hoạt chất không có acid folic.

17. Quyết định số 177/QĐ-QLD ngày 10/6/2011 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:

- Chlopheniramine maleat 4 mg, số đăng ký: VD-14959-11 của công ty CPDP Imexpharm, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim".

- Pharmox 250, số đăng ký: VD-14963-11 của công ty CPDP Imexpharm, trong quyết định ghi thiếu dạng bào chế và ghi hoạt chất là "Amoxicillin trihydrat 250 mg"; nay đính chính dạng bào chế là "thuốc cốm" và hoạt chất là "Amoxicillin 250 mg".

- Bicapain, số đăng ký: VD-14899-11, của công ty CP BV Pharma, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC), hộp 1 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm), hộp 1 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC)"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC), hộp 1 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm), hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm)".

- Bebisot 150, số đăng ký: VD-14931-11 do công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 sản xuất và công ty dược- TTBYT Bình Định đăng ký, trong quyết định ghi qui cách đóng gói là "Hộp 12 gói x 1,5g thuốc cốm sủi bọt", thành phần hoạt chất là "Paracetamol"; nay đính chính qui cách đóng gói là "Hộp 12 gói x 1g thuốc cốm sủi bọt", thành phần hoạt chất là "Paracetamol 150mg".

- Bebisot 250, số đăng ký: VD-14932-11 do công ty Cổ phần Dược Bidiphar 1 sản xuất và công ty dược - TTBYT Bình Định đăng ký, trong quyết định ghi qui cách đóng gói là "Hộp 12 gói x 3g thuốc cốm sủi bọt"; nay đính chính qui cách đóng gói là "Hộp 12 gói x 1g thuốc cốm sủi bọt".

- Bikozol, số đăng ký: VD-1493-11 do công ty Cổ phần Dược Bidiphar 1 sản xuất và công ty dược - TTBYT Bình Định đăng ký, trong quyết định ghi dạng bào chế là "Kem bôi da"; nay đính chính dạng bào chế là "Gel bôi da".
- Tocimat 120mg, số đăng ký: VD-14942-11 do công ty Cổ phần Dược Bidiphar 1 sản xuất và công ty dược - TTBYT Bình Định đăng ký, trong quyết định ghi tên thuốc là "Tocimat 120mg"; nay đính chính tên thuốc là "Tocimat 120".
- Tocimat 180mg, số đăng ký: VD-14943-11 do công ty Cổ phần Dược Bidiphar 1 sản xuất và công ty dược - TTBYT Bình Định đăng ký, trong quyết định ghi tên thuốc là "Tocimat 180mg"; nay đính chính tên thuốc là "Tocimat 180".
- Tocimat 60mg, số đăng ký: VD-14944-11 do công ty Cổ phần Dược Bidiphar 1 sản xuất và công ty dược - TTBYT Bình Định đăng ký, trong quyết định ghi tên thuốc là "Tocimat 60mg"; nay đính chính tên thuốc là "Tocimat 60".
- Zinc gluconat, số đăng ký: VD-14945-11 do công ty Cổ phần Dược Bidiphar 1 sản xuất và công ty dược - TTBYT Bình Định đăng ký, trong quyết định ghi tên thuốc là "Zinc gluconat"; nay đính chính tên thuốc là "Zinc gluconate".
- Zinc sulfate, số đăng ký: VD-14946-11 do công ty Cổ phần Dược Bidiphar 1 sản xuất và công ty dược - TTBYT Bình Định đăng ký, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Kẽm sulfat tương đương 10mg Zn"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Kẽm sulfat monohydrat tương đương 10mg Zn".
- Aceblue 200, số đăng ký: VD-14996-11 của công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là "ĐDVN IV"; nay đính chính tiêu chuẩn là "TCCS".
- Glucomino, số đăng ký: VD-14988-11 của công ty cổ phần Dược phẩm Trường Thọ, trong quyết định ghi hàm lượng là "Glucosamin sulfat natri clorid tương đương với Glucosamin sulfat 375mg"; nay đính chính hàm lượng là "Mỗi viên chứa: Glucosamin sulfat natri clorid tương đương Glucosamin 375mg; Natri chondroitin sulfat 100mg".

18. Quyết định số 231/QĐ-QLD ngày 12/7/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 243 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 129:

- Benzylpenicilin VCP, số đăng ký: VD-15212-11 của công ty CPDP VCP, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 10 lọ, hộp 20 lọ thuốc tiêm bột"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 10 lọ, hộp 50 lọ thuốc tiêm bột".
- Vitafxim, số đăng ký: VD-15216-11 của công ty CPDP VCP, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là "Cefotaxim 1g"; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là "Cefotaxim 0,5g".
- pms - Bvit6 250 mg, số đăng ký: VD-15150-11 của công ty CPDP Imexpharm, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 10 vỉ x 10 viên nang"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 200 viên nang".
- Mefenamic 500 mg, số đăng ký: VD-15270-11 của công ty Liên doanh Meyer-BPC, trong quyết định ghi hạn dùng của thuốc là "26 tháng"; nay đính chính hạn dùng của thuốc là "36 tháng".

- Paracetamol 500 mg, số đăng ký: VD-15275-11 của công ty Liên doanh Meyer –BPC, trong quyết định ghi tiêu chuẩn của thuốc là “TCCS”; nay đính chính tiêu chuẩn của thuốc là “ĐDVN IV”.
- Naphaleva, số đăng ký: VD-15073-11 của công ty cổ phần Dược phẩm Nam Hà, trong quyết định ghi hàm lượng của thuốc là “Mỗi viên chứa: Cao cardus marianus 200mg; Thiamin HCl 8mg; Pyridoxin HCl 8mg”; nay đính chính hàm lượng của thuốc là “Mỗi viên chứa: Cao cardus marianus 200mg; Thiamin HCl 8mg; Pyridoxin HCl 8mg; Nicotinamid 24mg; Riboflavin 8mg; Calci pantothenat 16mg”.
- Nifedipin, số đăng ký VD-15074-11: của công ty cổ phần Dược phẩm Nam Hà, trong quyết định ghi thiếu dạng bào chế; nay bổ sung dạng bào chế của thuốc là “Viên nén bao phim”.
- Cafocid, số đăng ký: VD-15196-11 của công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I, trong quyết định ghi hàm lượng của thuốc là “Pantoprazol 40mg/ viên”; nay đính chính hàm lượng thuốc là “Pantoprazol 40mg/ lọ”.
- Clindamycin 300mg/2ml, số đăng ký: VD-15222-11 của công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính tiêu chuẩn là “USP 27”.
- Acezym 200, số đăng ký: VD-15107-11 do công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar I đăng ký và sản xuất, trong quyết định ghi tên công ty đăng ký và sản xuất là “Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar I”; nay đính chính tên công ty đăng ký là “Công ty Dược- TTBYT Bình Định”, công ty sản xuất là “Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar I”.
- Acezym 300, số đăng ký: VD-15108-11 do công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar I đăng ký và sản xuất, trong quyết định ghi tên công ty đăng ký và sản xuất là “Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar I”; nay đính chính tên công ty đăng ký là “Công ty Dược- TTBYT Bình Định”, công ty sản xuất là “Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar I”.
- Devmulin 600, số đăng ký: VD-15112-11 do công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar I sản xuất và công ty Dược-TTBYT Bình Định đăng ký, trong quyết định ghi qui cách đóng gói là “Hộp 1 lọ thuốc tiêm đông khô”; nay đính chính qui cách đóng gói là “Hộp 1 lọ thuốc tiêm đông khô + 1 ống dung môi 10ml”.
- Corticlasmin, số đăng ký: VD-15151-11 của công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Prednisolon”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Prednison”.
- Richmato Gel, số đăng ký: VD-15142-11 của công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 tuýp 20g gel bôi da”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 tuýp 20g gel bôi da, hộp 1 tuýp 10g gel bôi da”.
- Enalapril 10 mg, số đăng ký: VD-15254-11 của công ty TNHH MTV Dược Trung ương 3, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính tiêu chuẩn của thuốc là “ĐDVN IV”.
- Enalapril 5mg, số đăng ký VD-15255-11 của công ty TNHH MTV Dược Trung ương 3, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính tiêu chuẩn của thuốc là “ĐDVN IV”.

- Atimezol -20, số đăng ký: VD-15251-11 của công ty TNHH MTV Dược Trung ương 3, trong quyết định ghi tên thuốc là “Atimezol -20”; nay đính chính tên thuốc là “Atimezon -20”.

- Atimezol -40, số đăng ký: VD-15250-11 của công ty TNHH MTV Dược Trung ương 3, trong quyết định ghi tên thuốc là “Atimezol -40”; nay đính chính tên thuốc là “Atimezon -40”.

19. Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 15/9/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 339 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 130:

- Lidocain 2%, số đăng ký: VD-15332-11 của công ty cổ phần dược Danapha, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 ống x 2ml thuốc tiêm”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 20 ống x 2ml thuốc tiêm”.

- Hoạt huyết dưỡng não, số đăng ký: VD-15598-11 của công ty TNHH MTV Dược Trung ương 3, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 6 vỉ x 15 viên nén bao phim”.

- Chlorpheniramin maleat 4 mg, số đăng ký: VD-15549-11 của công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Domesco, trong quyết định ghi hạn dùng của thuốc là “26 tháng”; nay đính chính hạn dùng của thuốc là “36 tháng”.

- Dovitad, số đăng ký: VD-15556-11 của công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Domesco, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “vitamin C, B1, B2, B6, PP, B5, B12, B8, B9, E, kẽm oxyd, đồng sulfat”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “vitamin C, B1, B2, B6, PP, B5, B12, B8, B9, E, kẽm sulfat, đồng sulfat”.

- Seoulcigenol, số đăng ký: VD-15608-11 của công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “acetaminophen 325mg, phenylephrin HCl 5mg, dextromethorphan HBr 10mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “cao carduus marianus 200mg, thiamin nitrat 8mg, Pyridoxin HCl 8mg, riboflavin 8mg, nicotinamid 24mg, calcium pantothenat 16mg”.

- Mahimox, số đăng ký: VD-15486-11 của công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “carbocystein 200mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “carbocystein 200mg, salbutamol sulfat 1mg”.

- Tinozin, số đăng ký: VD-15488-11 của công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex, trong quyết định ghi tên thuốc là “Tinozin”; nay đính chính tên thuốc là “Orgatec”.

- Diacezac, số đăng ký: VD-15641-11 của xí nghiệp dược phẩm 120 - Bộ Quốc Phòng, trong quyết định ghi tên thuốc là “Diacezac”; nay đính chính tên thuốc là “Diacezax”.

- Kupacen, số đăng ký: VD-15587-11 của công ty TNHH Korea United Pharm. INT'L INC, trong quyết định ghi địa chỉ sản xuất là “Số 2 Đại lộ Tự Do, Khu CN Việt Nam - Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương, VN”; nay đính chính địa chỉ sản xuất là: “Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu CN Việt Nam - Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương, VN”;

- Orokin 250, số đăng ký: VD-15588-11 của công ty TNHH Korea United Pharm. INT'L INC, trong quyết định ghi địa chỉ sản xuất là "Số 2 Đại lộ Tự Do, Khu CN Việt Nam - Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương, VN"; nay đính chính địa chỉ sản xuất là "Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu CN Việt Nam - Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương, VN";
- Supramulti Plus, số đăng ký: VD-15587-11 của công ty TNHH Korea United Pharm. INT'L INC, trong quyết định ghi địa chỉ sản xuất là "Số 2 Đại lộ Tự Do, Khu CN Việt Nam - Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương, VN"; nay đính chính địa chỉ sản xuất là "Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu CN Việt Nam - Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương, VN";
- Amfacort, số đăng ký: VD-15368-11 của công ty CPDP Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi dạng bào chế là "kem bôi da"; nay đính chính dạng bào chế là "gel bôi da".

20. Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 13/10/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 294 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam.

- Pluriamin, số đăng ký: VD-15762-11 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Tipharco, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Bột acid amin, Vitamin B1, Vitamin B2, Vitamin B6"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Bột acid amin 123mg; Vitamin B1 7,25mg; Vitamin B2 1,3mg; Vitamin B6 5mg"

21. Quyết định số 232/QĐ-QLD ngày 12/7/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 02 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam:

- Farem 200, số đăng ký: QLĐB-275-11 của công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I, trong quyết định ghi địa điểm sản xuất là "xã Thanh Xuân- Sóc Sơn- Hà Nội"; nay đính chính địa điểm sản xuất là "160 Tôn Đức Thắng- Đống Đa- Hà Nội".
- Farem 100, số đăng ký: QLĐB-276-11 của công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I, trong quyết định ghi tên thuốc, hàm lượng là "Farem 100 (Faropenem 100mg/ viên)", địa điểm sản xuất là "xã Thanh Xuân- Sóc Sơn- Hà Nội"; nay đính chính tên thuốc, hàm lượng là "Farem 150mg (Faropenem 150mg/ viên", địa điểm sản xuất là "160 Tôn Đức Thắng- Đống Đa- Hà Nội".

22. Quyết định số 195/QĐ-QLD ngày 29/6/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 01 thuốc sản xuất gia công trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam

- Kalimate, số đăng ký: GC-0138-11, trong Quyết định ghi bên nhận gia công là "Công ty cổ phần dược Euvipharm"; nay đính chính bên nhận gia công là "Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm".

23. Quyết định số 41/QĐ-QLD ngày 10/2/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 02 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam

- Mefuform, số đăng ký: QLĐB-252-11 của công ty cổ phần dược TW Mediplantex, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Tegeur 100mg,

Uracil 224mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Tegafur 100mg, Uracil 224mg”.

Cục Quản lý dược thông báo để các đơn vị biết.

Nơi nhận:

- PGS. TS. Nguyễn Thị Kim Tiến - BT (để b/c);
- TS Cao Minh Quang - TT (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế; Vụ Điều trị - Bộ Y tế;
- Vụ Pháp chế; Cục QL khám, chữa bệnh; Vụ Y dược cổ truyền- Bộ Y tế;
- Cục Quân y- Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- VKN Thuốc TW;
- VKN Thuốc TPHCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Sở Y tế - Bộ GTVT;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các đơn vị có thuốc được đính chính;
- Lưu VP, ĐKT.



www.LuatVietnam.vn