

Số: 15054/QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp
số đăng ký

Hà Nội, ngày 03 tháng 9 năm 2019

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở đăng ký có thuốc được đính chính.

Căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc của các cơ sở lưu tại Cục quản lý Dược;

Cục Quản lý Dược thông báo đính chính thông tin của các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành như sau:

1. 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:

1.1. Thuốc Robcipro, số đăng ký: VD-25051-16 do Công ty TNHH Robinson Pharma USA đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói của thuốc là “Hộp 03 vỉ x 10 viên”; nay đính chính thành “Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên”;

2. Quyết định số 547/QĐ-QLD ngày 15/11/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 469 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 156:

2.1. Thuốc Viên nang lục vị, số đăng ký: VD-25912-16 do Công ty Cổ phần thương mại dược VTYT Khải Hà đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Cao khô hỗn hợp (tương ứng: Thục địa 800mg; Hoài sơn 300mg; Sơn thù 300mg; Trạch tả 300mg; Bạch linh 300mg; Mẫu đơn bì 248mg) 248mg; Bột mịn Hoài sơn 100mg; Bột mịn Sơn thù 52mg”; nay đính chính thành “Cao khô hỗn hợp (tương ứng: Thục địa 800mg; Hoài sơn 300mg; Sơn thù 300mg; Trạch tả 300mg; Bạch linh 300mg; Mẫu đơn bì 248mg) 248mg; Bột mịn Hoài sơn 100mg; Bột mịn Sơn thù 100mg; Bột mịn Mẫu đơn bì 52mg”;

3. 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:

3.1. Thuốc Cồn xoa bóp Nhất Nhất, số đăng ký: VD-28517-17 do Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Nhất đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Mỗi 1000 ml chứa: Mã tiền 10mg; Huyết giác 10mg; Ô đầu 10mg; Long não 10mg; Đại hồi 10mg; Một dược 10mg; Địa liền 10mg; Nhũ hương 10mg; Đinh hương 10mg; Quế 10mg; Gừng 10mg”; nay đính chính thành “Mỗi 1000 ml chứa: Mã tiền 2g; Huyết giác 10g; Ô đầu 10g; Long não 10g; Đại hồi 10g; Một dược 10g; Địa liền 10g; Nhũ hương 10g; Đinh hương 10g; Quế 10g; Gừng 10g”;

4. Quyết định số 706/QĐ-QLD ngày 08/10/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 413 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 163:

4.1. Thuốc Betriol, số đăng ký: VD-31237-18 do Công ty Cổ phần Dược phẩm VCP đăng ký, trong quyết định có ghi hạn dùng của thuốc là “36 tháng”; nay đính chính thành “24 tháng”;

5. Quyết định số 108/QĐ-QLD ngày 27/02/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 1064 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 164:

5.1. Thuốc Ginkgo Biloba 40mg, số đăng ký: VD-32013-19 do Công ty Cổ phần Dược phẩm VCP đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính, hàm lượng của thuốc là “Cao khô lá bạch quả (tương đương 9,6 mg flavonoid toàn phần) 40mg”; nay đính chính thành “Cao khô lá bạch quả (tương đương với không dưới 9,60 mg flavonoid toàn phần) 40mg”;

5.2. Thuốc Meyerflavo, số đăng ký: VD-32331-19 do Công ty Liên doanh Meyer-BPC đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói của thuốc là “Hộp 01 vi, 10 vi x 03 viên”; nay đính chính thành “Hộp 03 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên”;

5.3. Thuốc Becozido, số đăng ký: VD-32321-19 do Công ty Liên doanh Meyer-BPC đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói của thuốc là “Hộp 03 vi x 10 viên; Chai 1 chai 60 viên”; nay đính chính thành “Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 1 chai 60 viên”;

5.4. Thuốc Esomeprazol 40-MV, số đăng ký: VD-32468-19 do Công ty TNHH TM DP Quốc tế Minh Việt đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính của thuốc là “Esomeprazol (dạng vi hạt bao tan trong ruột chứa Esomeprazol magnesium dihydrat)”; nay đính chính thành “Esomeprazol (dạng vi hạt bao tan trong ruột chứa Esomeprazol magnesium trihydrat)”;

5.5. Thuốc Clamogentin 0,5/0,1, số đăng ký: VD-32009-19 do Công ty Cổ phần Dược phẩm VCP đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn chất lượng là “ĐĐVN IV”; nay đính chính thành “ĐĐVN V”;

5.6. Thuốc Ginkgo Biloba 40mg, số đăng ký: VD-32013-19 do Công ty Cổ phần Dược phẩm VCP đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Ginkgo Biloba 40mg”; nay đính chính thành “Ginkgo Biloba 40mg”;

5.7. Thuốc Fexofenadin 60-HV, số đăng ký: VD-32372-19 do Công ty TNHH Dược phẩm Huy Văn đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Fexodenadin 60-HV”; nay đính chính thành “Fexofenadin 60-HV”;

6. Quyết định số 303/QĐ-QLD ngày 10/05/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 141 tên thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 164 bổ sung:

6.1. Thuốc Piperacilin 4g, số đăng ký: VD-32653-19 do Công ty Cổ phần Dược phẩm VCP đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 01 lọ + 02 lọ ống nước cất 10ml (số đăng ký VD-18637-13 hoặc VD-22389-15)”; nay đính chính thành “Hộp 01 lọ + 04 lọ ống nước cất 10ml (số đăng ký VD-18637-13 hoặc VD-22389-15)”;

6.2. Thuốc Cadicelox 200, số đăng ký: VD-32705-19 do Công ty Cổ phần US Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 3 vi, 10 vi x 10 viên”; nay đính chính thành “Hộp 3 vi, 10 vi x 10 viên, Chai 200 viên”;

6.3. Thuốc Softrivit, số đăng ký: VD-32711-19 do Công ty Cổ phần US Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính-hàm lượng là “vitamin B1 100mg, vitamin B6 200mg, vitamin B12 200mg”; nay đính chính thành “vitamin B1 100mg, vitamin B6 200mg, vitamin B12 200mcg”;

6.4. Thuốc Tabrison (white), số đăng ký: VD-32739-19 do Công ty Cổ phần US Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên”; nay đính chính thành “Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên”;

7. Công văn số 24515/QLD-ĐK ngày 28/12/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký cho Công ty Cổ phần dược phẩm & TBYT Hải Anh: Trong công văn ghi tên thuốc là “NspNorvir”, nay đính chính tên thuốc là: “USPNovir”.

8. Công văn số 4728/QLD-ĐK ngày 02/04/2019 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký cho Công ty Cổ phần dược phẩm VCP: Trong công văn ghi tên thuốc là “Cefotazim VCP”, nay đính chính tên thuốc là: “Cefotaxim VCP”.

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 BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm; P. QLKDD;
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt